

Voorspellen van de uitkomsten van totale knieprothese chirurgie bij patiënten met knie osteoartrose: een prospectieve studie naar de rol van veranderde centrale pijnverwerking en structurele, functionele, metabole, inflammatoire en psychologische stoornissen.

Gepubliceerd: 19-12-2019 Laatste bijgewerkt: 11-07-2024

1. Nagaan welke factoren (centrale pijnverwerking, structurele, functionele, metabole, inflammatoire en psychologische) voorspellend zijn voor een slechte outcome 1 jaar na de totale knieprothese, bij patiënten met knie osteoartrose. (longitudinaal)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52469

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voorspellen van de uitkomsten van totale knieprothese chirurgie.

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Totale knieprothese en totale knie-artroplastiek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Antwerpen

Overige ondersteuning: Bijzonder Onderzoeksfonds (BOF)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Knieartrose, Outcome, Totale knieprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De relatie tussen veranderde centrale pijnverwerking, structurele, functionele, metabole, inflammatoire en psychologische stoornissen en tevredenheid (gemeten met subschaal tevredenheid van de new KSS vragenlijst). De primaire uitkomstmaat wordt bepaald op 1 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Centrale pijnverwerking

Om primaire en secundaire hyperalgesie te identificeren zullen lokale en wijdverspreide hyperalgesie, temporale summatie, thermische hyperalgesie en de werking van het pijninhibitie systeem gemeten worden. Daarnaast zal ook de 'central sensitization inventory' worden afgenomen.

Structurele metingen knie

Een radioloog zal de graad van osteoartrose (prooperatief) bepalen aan de hand van de 'Kellgren and Lawrence' schaal.

Functionele metingen knie

Maximale isometrische kracht (flexie en extensie) zal gemeten worden m.b.v. een hand-held dynamometer.

Positiezin van de knie zal gemeten worden m.b.v. een inclinometer.

Functionaliteit zal gemeten worden via de 30 seconds chair stand test (30s-CST).

De functionaliteit van de knie zal ook bevraagd worden m.b.v. een vragenlijst (Knee Society Knee Scoring System).

Metabole factoren

Het metabool profiel van de patiënt zal in kaart gebracht worden. De

lichaamssamenstelling zal gemeten worden a.d.v.

bio-elektrische impedantie analyse. Daarbovenop zal een veneuze bloeddruppel geanalyseerd worden met de A1C test (Clover A1C Analyser). Deze test geeft informatie over de gemiddelde bloedsuikerspiegel van de afgelopen 3 maanden.

Inflammatoire factoren

Inflammatie zal beoordeeld worden m.b.v. de CRP (C-reactive protein) waarde in het bloed van de patiënt. Deze gegevens worden uit het patiëntendossier gehaald, mits toestemming van de patiënt.

Psychologische factoren

Katastroferen (Pain Catastrophizing Scale), aanwezigheid van angst en depressie (Hospital Anxiety and Depression scale) en ziekte perceptie (Illness Perception

Questionnaire) zal gemeten worden m.b.v. vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel een totale knieprothese (TKP) een effectieve chirurgische behandeling is voor eindstandige knie osteoartrose (OA) en de meeste patiënten na deze ingreep duidelijk pijnvermindering en functionele verbetering ervaren, blijkt uit de literatuur dat 20-40% van de patiënten ontevreden is met de outcome. Net als bij andere chronische pijn aandoeningen, toont onderzoek aan dat in een subgroep van KOA patiënten het klinische beeld gedomineerd wordt door een overgevoeligheid van het centrale zenuwstelsel (centrale sensitisatie) in plaats van door structurele stoornissen die nociceptieve pijn veroorzaken. Dit betekent dat de pijn in grote mate bepaald wordt door overgevoeligheid van het centrale zenuwstelsel, in plaats van alleen door structurele gewrichtsschade. Het is dan ook niet verwonderlijk dat chirurgische ingrepen zoals het plaatsen van een TKP geen garantie bieden voor pijnvermindering en herstel van functionaliteit.

In recente systematische reviews worden verschillende mogelijke fenotypes naar voren geschoven zoals 'chronische pijn-geassocieerde OA' (CPP is dominant), 'bot en kraakbeen-geassocieerde artrose' alsook 'mechanische belasting-geassocieerde OA'. Andere mogelijke fenotypes zijn 'metabool syndroom-geassocieerde OA' en 'inflammatie-geassocieerde OA'. In welke mate metabole en inflammatoire factoren in verband staan met de klinische expressie van OA en in welke mate ze voorspellend zijn voor de prognose en reactie op behandeling, is nog onduidelijk. Er wordt gesuggereerd dat langdurig inflammatoire prikkels en metabole stoornissen perifere en/of centrale sensitisatie aandrijven, maar verder onderzoek is zeker nodig.

Gezien de hoge kosten gerelateerd aan een TKP en het groot aantal ontevreden patiënten, moet het plaatsen van een TKP weloverwogen worden. Het is van cruciaal belang een beter begrip te hebben van de mechanismen die bijdragen tot aanhoudende pijn en invaliditeit na het plaatsen van een TKP. Verder onderzoek naar de rol van een veranderde centrale pijnverwerking en structurele, functionele, metabole en psychologische factoren bij knie OA patiënten die een TKP zullen ondergaan, is daarom noodzakelijk.

Doel van het onderzoek

1. Nagaan welke factoren (centrale pijnverwerking, structurele, functionele, metabole, inflammatoire en psychologische) voorspellend zijn voor een slechte outcome 1 jaar na de totale knieprothese, bij patiënten met knie osteoartrose.

(longitudinaal)

2. De relatie achterhalen tussen centrale pijnverwerking, structurele, functionele, metabole, inflammatoire en psychologische factoren bij patiënten met knie osteoartrose waarbij totale knieprothese chirurgie zal worden uitgevoerd. (cross-sectioneel)

Onderzoeksopzet

Om deze twee doelstellingen te bereiken, wordt een longitudinale prospectieve studie opgezet, met specifieke datacollectie pre-chirurgie (T0) en 3 (T1) en 12 (T2) maanden post-chirurgie.

Inschatting van belasting en risico

Het risico verbonden aan de metingen en vragenlijsten is verwaarloosbaar klein. Het risico en de baten gekoppeld aan de totale knieprothese staan los van deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Antwerpen

Universiteitsplein 1
Wilrijk 2610
BE

Wetenschappelijk

Universiteit Antwerpen

Universiteitsplein 1
Wilrijk 2610
BE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met knieartrose >40 jaar waarbij een totale knieprothese gepland staat. Zowel vrouwen als mannen ongeacht hun etnische achtergrond worden geïnccludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een neurologische aandoening of systeemziekte welke mogelijk een invloed kan hebben op de pijnbeleving van de patiënt worden geëxcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-06-2021

Aantal proefpersonen: 55

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

19-12-2019

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit
Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

ID

CCMO

NL64654.068.18