

Effect van cryo- en compressietherapie na een totale knie en unicompartmentele knieprothese: een gerandomiseerde gecontroleerde trial

Gepubliceerd: 06-03-2023 Laatste bijgewerkt: 03-06-2024

Primair doel: Effect van het gebruik van een cryo- en compressiebrace gedurende de eerste 6 postoperatieve weken na een TKP en UKP op de pijn in rust na 6 weken te onderzoeken. Secundaire doelen: Onderzoeken van het effect van het gebruik van een cryo...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53761

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cryo- en compressietherapie na een TKP en UKP

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hele kunstknie en halve kunstknie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: een subsidie is toegekend door de Wetenschappelijke Adviesraad

(WAR) van de LROI (landelijke registratie orthopedische interventies). ,U sport, in het kader van het onderzoek wordt er een gereduceerd tarief voor de brace gehanteerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cryotherapie, patient reported outcome measures (PROMs), totale knie prothese, unicompartmentele knie prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de 11-punts NRS pijnschaal in rust 6 weken postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

De 11-punts NRS pijnschaal in rust zal ook worden afgenomen preoperatief, dagelijks gedurende de eerste 6 postoperatieve weken en na 6 en 12 maanden postoperatief als een secundaire uitkomstmaat.

De 11-punts NRS pijnschaal zal ook worden gebruikt om de ervaren pijn tijdens belasten te meten op dezelfde meetmomenten als de NRS pijnschaal in rust.

De Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) en de Work, Osteoarthritis and joint-Replacement Questionnaire (WORQ) vragenlijsten zullen daarnaast worden gebruikt in deze studie als secundaire uitkomstmaten. De KOOS vragenlijst bestaat uit vijf verschillende subschalen, en wordt gezien als valide en betrouwbaar om knie problemen te evalueren bij patiënten in verschillende contexten. De sport en recreatieve activiteiten subschaal zal niet worden gebruikt in deze studie, aangezien deze niet van toepassing is bij patiënten 6 weken na een knieoperatie. De score voor elke subschaal loopt van 0

tot 100, waar 0 de meeste knie problemen weergeeft. De WORQ vragenlijst is een betrouwbare, valide en responsief meetinstrument om de impact van knieklachten op werk te meten na een TKP. De score loopt van 0 tot 100, waar 0 aangeeft dat iemand niet in staat is om werk gerelateerde knie belastende activiteiten te doen. Beide vragenlijsten zullen worden afgenomen preoperatief en na 6 weken.

De andere vragenlijsten die worden afgenomen als secundaire uitkomstmaten zijn onderdeel van de standaard PROMS set die onderdeel uitmaakt van reguliere zorg. Deze vragenlijsten zijn EQ5D als een maat voor algemene gezondheidstoestand (index score en VAS schaal 0-100), de Oxford knie score die pijn en functie meet van de knie (score range 0-48) en de KOOS-PS als een korte maat van fysieke functioneren van de knie (score range 0-100). De standaard PROMs worden afgenomen: preoperatief, 6 en 12 maanden postoperatief. Bij de postoperatieve meetmomenten (6 weken (extra studie meetmoment), 6 maanden en 12 maanden) zullen ook verschillende ankervragen worden afgenomen, deze gaan over in welke mate een patiënt beoordeelt of de pijnklachten en het dagelijks functioneren zijn veranderd t.o.v. de situatie voorafgaand aan de operatie (7 punts Likert schaal). Tevens zal op deze postoperatieve meetmomenten een NRS tevredenheidsscore worden gevraagd (0-11)

Het opiaat gebruik zal ook worden gemeten als secundaire uitkomstmaat. Alle patiënten zullen worden gevraagd om de opiaten die gebruikt zijn als escape medicatie in verband met veel pijn, gedurende 6 weken te noteren.

Tenslotte zullen ook enkele fysieke testen als secundaire uitkomsten worden meegenomen. Dit gaat om de actieve Range of Motion (ROM), de knieomtrek en de Timed Up and Go (TUG). De actieve ROM zal worden gemeten middels een goniometer om de maximale flexie en extensie te bepalen. De aROM is een betrouwbare meting om de beweging van het kniegewricht te bepalen. De omtrek van de knie zal worden bepaald als maat van de zwelling van de knie. Het zal worden bepaald in een ontspannen gestrekte knie op drie locaties: mid-patella, 7 cm proximaal en 7 cm distaal van de patella. De knieomtrek is betrouwbaar te bepalen. De TUG is een veelgebruikte en betrouwbare test om de functionele mobiliteit te meten. Patiënten worden geïnstrueerd om op te staan van een stoel, op een comfortabel wandeltempo naar een 3 meter markering te lopen, daar om te draaien en terug te lopen naar de stoel en te gaan zitten. De tijd in seconden wordt genoteerd vanaf het startsein tot het moment dat de patiënt weer zit. Patiënten mogen krukken of een rollator gebruiken, indien dit nodig is. Dezelfde stoel zal worden gebruikt voor alle patiënten en alle metingen. Alle fysieke testen worden preoperatief en na 6 weken gemeten.

De mate van therapietrouw zal tevens een secundaire uitkomstmaat zijn, dit zal worden bepaald aan de hand van het logboek waarin patiënten bijhouden hoe vaak ze dagelijks gebruik hebben gemaakt van de cryo en compressietherapie gedurende de eerste 6 postoperatieve weken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Unicompartimentele en totale knie prothesen (UKP en TKP) zijn veelgebruikte en effectieve behandelopties voor ernstige en uitbehandelde (eindfase) knieartrose in de knie. De eerste postoperatieve periode na beide operatieve ingrepen wordt gekenmerkt door pijn en zwelling als gevolg van een ontstekingsreactie na weefselschade. Dit kan de revalidatie bemoeilijken, en mogelijk leiden tot stijfheid van de knie en ontevredenheid van de patiënt, ook op de langere termijn. Verschillen in de revalidatie zijn gevonden tussen UKP en TKP patiënten, waarbij UKP patiënten minder postoperatieve complicaties hebben, een beter en sneller herstel en minder pijn en opiaat gebruik hebben na de operatie. Een verklaring hiervoor kan zijn de minder invasieve aard van de UKP operatie ten opzichte van een TKP. De postoperatieve nabehandeling na beide operaties kan nog worden geoptimaliseerd. Over het algemeen is het gebruik van opiaten gebruikelijk na een TKP - en in iets mindere mate - na een UKP, waar vooral de negatieve bijwerkingen van deze opiaten ervoor zorgen dat er wordt gezocht naar alternatieve pijn reducerende mogelijkheden. Cryotherapie (koudetherapie) kan een rol spelen bij het optimaliseren van de revalidatie na een operatie. Het aanbrengen van kou vermindert de lokale bloeddoorstroming als gevolg van vasoconstrictie, en vermindert hierdoor de lokale ontstekingsreactie, zwelling en ervaring van warmte.

De effectiviteit van cryotherapie op het herstel na een operatie is onderzocht in verschillende studies bij vooral TKP patiënten en in de meerderheid - maar niet in alle - is een voordelig effect van cryotherapie gevonden. Adie et al (2010) toonden aan in hun systematische review en meta-analyse gebaseerd op 11 RCT's dat het gebruik van cryotherapie leidt tot minder bloedverlies en een grotere range of motion bij ontslag. Daarnaast was een klein effect op pijn gevonden, cryotherapie leidt tot minder pijn op dag 2. Dat effect was niet gevonden op dag 1 en 3. Tevens zijn er geen verschillen gevonden op het aantal geregistreerde complicaties, pijnstillergebruik, opnameduur en zwelling. De functie was gemeten in slechts één studie, waardoor daar geen conclusies over konden worden getrokken. De auteurs concludeerden dat het gebruik van cryotherapie na een TKP mogelijk voordelen heeft, maar dat de klinische relevantie nog onzeker is. Een recentere review uitgevoerd door Ni et al (2015), gebaseerd op 12 studies, bevestigde de positieve bevindingen ten aanzien van bloed verlies en pijnreductie op dag 2. Geen complicaties gerelateerd aan de cryotherapie werden gevonden.

Sadoghi et al (2018) richtte zich op de effecten van cryotherapie in de eerste postoperatieve week en deze auteurs vonden significante positieve effecten op pijn op dag 2 en knie flexie op dag 6. Zij vonden geen bewijs voor een significant effect op het gebruik van pijnstillers. Thijs et al (2019) lieten daarentegen zien dat patiënten in de cryotherapie groep 2.6 x minder opiaten gebruikten als escape pijnstiller gedurende de eerste 4 postoperatieve dagen, vergeleken met de controlegroep. Ondanks dat zij een significante reductie in

NRS pijnscores vonden direct na het koelen in de cryotherapie groep, vonden zijn geen duidelijke verschillen in pijn tussen de twee groepen gedurende de eerste postoperatieve week. Op de langere termijn - na 2, 6 en 12 weken - werden tevens geen verschillen tussen de groepen gevonden. Onze recent gepubliceerde studie (Brouwers et al, 2022) liet zien dat computer-geassisteerde cryotherapie gedurende de eerste postoperatieve week na een TKP leidde tot een voordelig effect in termen van pijn reductie en verminderde opiaat gebruik in de eerste week. Na 6 weken werden geen verschillen in pijn gevonden. Tevens waren geen verschillen gevonden op de fysieke testen - aROM, knie omtrek, Timed Up and Go - na 6 weken. Mogelijk is het gebrek aan effect op de langere termijn het gevolg van de relatief korte periode van de cryotherapie interventie in de huidige studies (slechts één week). Voor zover bekend zijn er momenteel geen studies beschikbaar die koudetherapie hebben toegepast gedurende meerdere weken.

Er zijn verschillende manieren om cryotherapie toe te passen - men kan gebruik maken van ijs of koelpacks, of door middel van apparaten waarmee gestandaardiseerde koeltherapie kan worden toegepast. Een review van de beschikbare literatuur in TKP patiënten (14 studies) en UKP patiënten (2 studies) concludeert dat gestandaardiseerde continue koude flow met compressie is geassocieerd met de beste uitkomsten. Maar aangezien ook het financiële aspect een belangrijk element is in patiëntenzorg, moet de kosteneffectiviteit tevens meegewogen worden. Kosten-baten analyses laten zien dat een simpelere manier van cryotherapie, zoals ijspack compressie bandages of koelpacks veel minder duur zijn, en niet resulteren in minder goede uitkomsten zoals blijkt uit verschillende studies. Dat maakt dat in de huidige studie een brace met een ingebouwde koelpack, die gemakkelijk in het gebruik en nauwsluitend is aan de knie waarbij optioneel compressie kan worden toegepast, gebruikt zal worden. De combinatie van koudetherapie en compressie leidt mogelijk tot een langer en verbeterd pijnstillend effect na gebruik.

In deze studie wordt het effect van cryo- en compressietherapie gedurende de eerste 6 postoperatieve weken - startend na ontslag - na een UKP en TKP onderzocht.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Effect van het gebruik van een cryo- en compressiebrace gedurende de eerste 6 postoperatieve weken na een TKP en UKP op de pijn in rust na 6 weken te onderzoeken.

Secundaire doelen:

Onderzoeken van het effect van het gebruik van een cryo-en compressiebrace gedurende de eerste 6 postoperatieve weken na een TKP en UKP op pijn in rust en tijdens belasten, opiaat gebruik gedurende de eerste 6 postoperatieve weken, functie, en patiënttevredenheid alsmede de algemene zelf beoordeelde

gezondheidstoestand. Aangezien er verschillen zijn tussen de UKP en TKP patiënten in de revalidatie zullen ook potentiële verschillen in effectiviteit tussen beide patiëntengroepen op alle uitkomstmaten worden onderzocht. Ook is het onderzoeken van de mate van therapietrouw met de interventie een secundair doel.

Onderzoeksopzet

Een single centrum enkelblind gerandomiseerde gecontroleerde trial, uitgevoerd in TKP en UKP patiënten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor de cryo- en compressiebehandeling zal de U-Sport Ultimate Recover Knie koude compressie brace worden gebruikt. Deze brace combineert cryotherapie en compressie door middel van een herbruikbare gelpack en een handpomp waarmee compressie kan worden toegepast. Deze cryo en compressiebehandeling zal worden uitgevoerd gedurende de eerste 6 postoperatieve weken, startend na ontslag. Tijdens opname zal ivm praktische redenen geen cryo en compressiebehandeling worden toegepast. Patiënten zullen worden geïnstrueerd om gedurende de interventieperiode 5x per dag gedurende maximaal 20 minuten te koelen, waarbij ze ook geadviseerd worden compressie toe te passen (mate van compressie afhankelijk van eigen voorkeur). De controlegroep zal standaard postoperatieve nabehandeling ontvangen, volgens het lokale rapid recovery revalidatie programma zonder gebruik van de cryo en compressiebehandeling. (Aanvullend) koelen middels een koelpack of zak erwten is onderdeel van standaard zorg en is daarom vanzelfsprekend toegestaan. Dit geldt voor beide groepen.

Inschatting van belasting en risico

Verschillende studies laten zien dat het gebruik van een week cryo (en compressie) therapie na een TKP kan leiden tot een pijnreductie en verminderd opiaat gebruik tijdens de eerste postoperatieve week. Het is momenteel onbekend wat het effect van 6 weken cryo- en compressietherapie is op de postoperatieve revalidatie na een TKP en UKP. Mogelijke voordelen van deze studie zijn dat patiënten betere pijncontrole ervaren na de operatie, verminderde noodzaak tot gebruik van opiaten als pijnstillers, verbeterde functionele uitkomsten en betere patiënttevredenheid na een TKP en UKP. Mogelijke risico's van cryotherapie zijn lokale hypothermie van de huid resulterend in frostbite, necrose en trombose. In de huidige literatuur zijn deze bijwerkingen echter niet gerapporteerd in de studies naar cryo- en compressietherapie. Om het reeds kleine risico nog verder te reduceren in onze studie, worden patiënten geïnstrueerd om de brace niet langer dan 20 minuten per keer te dragen en om de koelpack niet direct op de huid aan te brengen, maar om een doek tussen de brace en de huid te gebruiken. Hierdoor zijn de risico's zeer beperkt te noemen.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deze studie, moet een persoon aan onderstaande criteria voldoen:

- op de wachtlijst voor een primaire TKP of UKP operatie in het Martini ziekenhuis
- leeftijd ≥ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn:

- peroperatieve beslissing om ipv een UKP een TKP te plaatsen (alleen voor UKP patiënten)
- revisie Totale Knie Prothese (alleen voor TKP patiënten)
- Reumatoïde artritis
- andere co-morbiditeit waarop koelen een negatief effect kan hebben (te beoordelen door orthopedisch chirurg)
- onvermogen om Nederlandse taal te lezen en te begrijpen

Omdat de koelpack van de brace gekoeld moet worden in een vriezer, is het noodzakelijk dat er gebruik kan worden gemaakt van een vriesvak bij de patiënt thuis, of in het revalidatiecentrum als de patiënt daar de eerste paar weken na de operatie verblijft.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-05-2023
Aantal proefpersonen:	208
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	koel en compressie brace
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
ClinicalTrials.gov	NCT05572359
CCMO	NL81956.100.22