

# Pre-operatieve predictie van het postoperatief fysiek functioneren, bij patiënten 6 weken na de implantatie van een primaire totale knie prothese, gebaseerd op fysieke fitheid en patiëntkarakteristieken.

Gepubliceerd: 22-07-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Primaire doelstelling: Nagaan of er een risicomodel gemaakt kan worden, gebaseerd op fysieke fitheid en patiëntkenmerken. Om het herstel van de fysieke functie 6 weken na het plaatsen van een totale knie prothese te voorspellen. Secundaire...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                                  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON54116

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Predictie van het fysiek functioneren bij TKP.

### Aandoening

- Overige aandoening
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

Knie Artrose, knie slijtage

### Aandoening

gewrichts-aandoeningen

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Functioneel herstel, Predictie, Preoperatief, Totale knieprothese

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het fysiek herstel 6 weken postoperatief na een TKP operatie gemeten met de KOOS. Voorspeld door fysieke fitheid en patiëntkenmerken gemeten tijdens het preoperatief onderzoek. De KOOS is een meetinstrument om het fysieke herstel van de kniefunctie te beoordelen. Het evalueert zowel korte- als langetermijnresultaten en bestaat uit 42 items onderverdeeld in 5 subschalen;

- Pijn
- Symptomen
- ADL
- Sport en recreatie
- Kwaliteit van leven

De volgende determinanten worden meegenomen:

- Pijn middels de NRS score

score 0-10

Hoe hoger de score, des te hoger de pijn.

- Beenspierkracht middels 30sec Timed Chair Stand Test (30s TCST)

Meer herhalingen van de transfer zit-stand wijzen op een betere spierkracht.

- Uithoudingsvermogen op de 2 minuten wandel test (2MWT)

Hoe groter de afgelegde afstand, des te beter is het uithoudingsvermogen.

- Loopvermogen en balans op de timed up and go test (TUG)

Hoe sneller de tijd, des te beter het loopvermogen en de balans.

- Maximale handknijpkracht in KG (HKK)

Hoe hoger de uitslag, des te beter is de kracht.

- Functionele activiteiten gemeten met De Morton Mobility Index (DEMMI)

Een hogere score wijst op een beter onafhankelijk vermogen om activiteiten uit te voeren.

Demografische gegevens:

- Geslacht

- Leeftijd in jaren

- Body mass index (in kg/m<sup>2</sup>)

- ASA score (I-IV, hoe hoger de score, des te minder fit is de patiënt).

## **Secundaire uitkomstmaten**

N.v.t.

# **Toelichting onderzoek**

## **Achtergrond van het onderzoek**

Een van de meest voorkomende degeneratieve gewrichtsaandoeningen is artrose, wat het vaakst gelokaliseerd is in het kniegewricht. In 2019 bedroeg de prevalentie van knieartrose in Nederland 704.600 patiënten. Het incidentiegetal neemt toe met de leeftijd en is hoger bij vrouwen (29.800) dan bij mannen (18.900) (1). Er zijn verschillende risicofactoren voor het ontstaan van knieartrose, deze kunnen worden onderverdeeld in endogene (Leeftijd; Geslacht; Erfelijkheid; Etnische afkomst; Postmenopauzale veranderingen) en exogene factoren (Trauma; Overgewicht; Restrictieve gewrichtschirurgie; Leefstijlfactoren) (2).

Progressief verlies van gewrichtskraakbeen, osteofytenvorming en sclerose van het subchondrale bot leidt tot verminderde mobiliteit, kracht, instabiliteit en pijn (3). Dit resulteert in beperkingen in activiteiten van het dagelijks leven (ADL), werk en vrije tijd (3, 4). De behandeling van knieartrose begint altijd met een conservatieve aanpak. Als de conservatieve benadering onvoldoende resultaat geeft, kan gewrichtsvervangende chirurgie worden overwogen (5). Totale knieartroplastiek, of totale knie prothese (TKP) wordt gezien als de gouden standaard voor de behandeling van knieartrose (6). In 2019 werd de TKP operatie 25.881 keer uitgevoerd in Nederland. In 2020 werd er een daling gezien in het aantal operaties als gevolg van COVID-19. Desondanks werden er 19.501 TKP's uitgevoerd (7). Voorspellingen met incidentiecijfers van 1997-2005 voorspellen 57.893 TKP's in 2030, dat is een toename van 297% (8).

Door de toename van patiënten met knieartrose stijgen de kosten van de gezondheidszorg. Van al deze kosten wordt 54% uitgegeven aan ziekenhuiszorg (3). De ziekenhuiszorg wordt voortdurend geëvalueerd om de toestroom van patiënten aan te kunnen en om de meest optimale zorg te kunnen blijven leveren. Daarom werden verbeterde hersteltrajecten zoals enhanced recovery after surgery

(ERAS), fast track, en rapid recovery ontwikkeld (9). Het idee achter deze verschillende multidisciplinaire trajecten is een vermindering van de postoperatieve fysieke en psychologische stress te ontwikkelen en daardoor een vermindering van de verblijfsduur en een reductie in kosten van de gezondheidszorg (9). De eerste positieve resultaten van een verbeterd hersteltraject werden gevonden bij oudere patiënten met een hoog risico die een colon-operatie ondergingen (10). Verbeterde hersteltrajecten bij electieve orthopedische arthroplastieken toonde een afname in verblijfsduur van 5-11 dagen tot  $\leq 4$  dagen (11).

Een studie bij totale heupprothesen heeft aangetoond dat fysieke fitheid vóór de operatie een belangrijke voorspeller is van het postoperatieve herstel in de kliniek (12). Een cluster van fysieke metingen werd gebruikt om onderscheid te maken tussen patiënten met een hoog en laag risico op vertraagd herstel na de operatie op de afdeling. Vertraagd herstel op de afdeling uit zich in een langer verblijf in het ziekenhuis en kan gepaard gaan met postoperatieve complicaties (12). Ook patiëntkenmerken blijken van belang te zijn. De studie van Hoogeboom et al. (13) toont aan dat patiëntgebonden kenmerken een verklaring kunnen zijn voor het klinisch vertraagd functioneel herstel na TKP. Daarnaast blijkt uit de literatuur dat fysiotherapie significante positieve effecten heeft op het niveau van fysieke activiteit binnen de eerste 3 maanden na een TKP (14).

Tot nu toe is er geen risico-inventarisatie voorspellingsmodel gemaakt voor de voorspelling van fysieke functie op zes weken na een TKP operatie. Daarom willen wij een risico-inventarisatie-voorspellingsmodel ontwikkelen. Dit model heeft een toegevoegde waarde voor de klinische praktijk, want als we in staat zijn een goed presterend voorspellingsmodel te ontwikkelen, kan het perioperatieve proces van TKP-patiënten worden verbeterd.

## **Doel van het onderzoek**

Primaire doelstelling: Nagaan of er een risicomodel gemaakt kan worden, gebaseerd op fysieke fitheid en patiëntkenmerken. Om het herstel van de fysieke functie 6 weken na het plaatsen van een totale knie prothese te voorspellen.

Secundaire doelstelling(en): Onderzoeken of dit model onderscheid kan maken tussen een laag risico en een hoog risico op een vertraagd herstel van de fysieke functie.

## **Onderzoeksopzet**

Deze prospectieve cohort studie zal gegevens verzamelen door het uitvoeren van een preoperatief onderzoek gericht op fysieke fitheid voor de operatie, bij alle geïncludeerde patiënten. Het preoperatief onderzoek zal plaatsvinden in het MUMC+, Zuyderland Medisch Centrum en de Annadal kliniek. 6 weken na de

operatie zal de Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) telefonisch worden afgenomen.

### **Inschatting van belasting en risico**

Gedurende dit onderzoek is de belasting voor de patient minimaal. De patiënt bezoekt eenmalig de fysiotherapeut voor het preoperatieve onderzoek. Deze afspraak zal aansluiten op de reeds geplande afspraken met de specialist en zal maximaal 45 minuten duren. Daarnaast wordt de proefpersoon eenmalig gebeld. Dit telefoontje bedraagt maximaal 10 minuten, voor het afnemen van de vragenlijst (KOOS). Het verdere afnemen van de testen brengt geen risico's met zich mee.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25  
Maastricht 6229HX  
NL

### **Wetenschappelijk**

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25  
Maastricht 6229HX  
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)

Patiënten worden geïncludeerd indien zij:

- Een primaire TKP operatie zullen ondergaan.
- In staat zijn om het preoperatieve onderzoek uit te voeren.
- In staat zijn om de KOOS 6 weken postoperatief telefonisch af te laten nemen

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten worden geexcludeerd als zij:

- Een Hemi-prothese of revisie krijgen.
- Een primaire TKP ondergaan niet ten gevolge van artrose
- Het preoperatieve onderzoek niet hebben uitgevoerd
- Niet in staat zijn om de KOOS telefonisch te laten afnemen

## 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: 25-10-2022

Aantal proefpersonen: 220

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2022

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2023

Soort: Amendement

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     | NL78977.068.21 |