

Moet een patient met medial knieartrose worden geopereerd?

Gepubliceerd: 24-01-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

A high tibial osteotomy is an effective intervention to treat patients with clinical complaints of medial knee osteoarthritis (superiority study) compared to an orthopaedic unloader knee brace.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON27146

Bron

NTR

Verkorte titel

BVO Trial

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Aandoening

Knee pain; Knee osteoarthritis; Mediale gonartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ReumaNederland

Overige ondersteuning: Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Chirurgische ingreep

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

knee pain after one year of follow-up

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: To postpone joint replacement surgery for patients with uni-compartment osteoarthritis an osteotomy surgery or an unloader kneebrace are effective treatment options. Till date the effect on symptoms and structural progression of this non-surgical knee brace with the surgical osteotomy has not been compared. Objective: To assess the effects on pain, function, quality of life and structural features with respect to cartilage and subchondral bone of osteotomy surgery after one year of follow-up compared to the effects of treatment with an orthopaedic un-loader knee brace. Study population: Patients, age 18-60, with isolated medial compartment osteoarthritis, concomitant with a varus mechanical axis of the knee, good range of motion and limited ligamentous knee laxity. Intervention: A Randomized Control Trial comparing osteotomy surgery with an orthopaedic un-loader knee brace. Nature and extent of the burden and risks associated with participation, benefit and group relatedness: The burden is primarily time (visit of outpatient clinic, and to fill in questionnaires). There is no direct benefit from participation or group relatedness. Osteotomy and non-surgical treatment with an un-loader knee brace are both options in the standard care of active patients, younger than 65, with medial compartment osteoarthritis of the knee.

Doel van het onderzoek

A high tibial osteotomy is an effective intervention to treat patients with clinical complaints of medial knee osteoarthritis (superiority study) compared to an orthopaedic unloader knee brace.

Onderzoeksopzet

Baseline, 3, 6, 9, 12 and 24 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Medical Center, Department of General Practice,
P.O. Box 1738
S. Bierma-Zeinstra
Rotterdam 3000 DR
The Netherlands
+31 (0)10-4087633

Wetenschappelijk

Erasmus Medical Center, Department of General Practice,
P.O. Box 1738
S. Bierma-Zeinstra
Rotterdam 3000 DR
The Netherlands
+31 (0)10-4087633

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- age 18 - 65 - medial knee pain > 3 months - NRS score > 3 - radiographic signs of medial knee osteoarthritis - varus malalignment > 0° en ≤14°

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Lateral compartment with Kellgren & Lawrence ≥ grade 2 - contraindication to one of the two interventions - rheumatoid arthritis - grade-3 collateral ligament laxity - a flexion contracture of > 10° - range of motion of < 100° - fracture or previous open operation of the

lower limb - patients with a contralateral high tibial osteotomy will be excluded if the first knee has been included in this trial - patients that already used an orthopaedic knee brace for knee OA in the same knee - patients from whom it is not sure that they will be able to attend the follow-up measurements - insufficient command of the Dutch language, spoken and/or written

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-08-2014
Aantal proefpersonen:	124
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 44769

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL4200
NTR-old	NTR4411
CCMO	NL45685.078.13
OMON	NL-OMON44769

Resultaten