

Gewrichtsdistractie als behandeling van ernstige knieartrose; optimalisatie van de methode.

Gepubliceerd: 17-03-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

De noodzakelijke duur van de distractieperiode is bepaald op basis van een inschatting dat dit een voldoende lange periode zou zijn. Al eerder bleek dat een drie maanden durende distractie vergelijkbare resultaten geeft. In dit onderzoek willen wij...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33996

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gewrichtsdistractie als behandeling van ernstige knieartrose

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose, gewrichtsslijtage, osteoarthritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gewrichtsdistractie, knieartrose, kraakbeen regeneratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat voor klinische effectiviteit is de WOMAC na een jaar, een vragenlijst die wat zegt over pijn en functie van de knie. Daarnaast wordt de structurele effectiviteit beoordeeld op röntgenfoto*s en MRI. De behandeling van één maand distractie wordt effectief bevonden wanneer bij 3 van de 4 patiënten de resultaten binnen de standaarddeviatie vallen van het voorgaand onderzoek naar twee maanden durende distractie.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundaire uitkomstmaat is de klinische effectiviteit, gemeten aan de hand van lichamelijk onderzoek. Ook zullen biomarker- en meer specifieke MRI-analyse gedaan worden om meer inzicht te krijgen in de biologische verandering van het gewricht.

Daarnaast wordt de mate van peninfecties bepaald en retrospectief vergeleken met de voorgaande studie van 2 maanden distractie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Knieartrose is een degeneratieve aandoening van het gewricht die een groot deel van de bevolking treft (10%). De huidige behandeling van artrose beperkt zich tot vermindering van klachten, genezing is tot op heden niet mogelijk. Gewrichtsdistractie als behandeling van enkelartrose blijkt bij tweederde van de patiënten tot tenminste tien jaar succesvol te zijn. Er zijn zelfs aanwijzingen dat het gewricht weer regeneert en dus 'geneest'. Uit voorlopige

resultaten van lopend onderzoek naar gewrichtsdistractie van de knie blijkt dat ook hier de pijn sterk verminderd en er zijn aanwijzingen dat ook hier regeneratie van het gewricht plaatsvindt.

De huidige twee maanden durende behandeling is echter een zeer invasieve behandeling voor met name patiënten maar ook qua belasting op ons zorgstelsel. Het optreden van peninfecties komt zeer vaak voor en geeft veel pijn. Daarnaast is de fixatie van de knie gedurende de twee maanden een aanslag op de conditie van spieren rond de knie en zorgt voor een verminderde bewegingsuitslag, wat tezamen een langdurige revalidatie oplevert.

Doel van het onderzoek

De noodzakelijke duur van de distractieperiode is bepaald op basis van een inschatting dat dit een voldoende lange periode zou zijn. Al eerder bleek dat een drie maanden durende distractie vergelijkbare resultaten geeft. In dit onderzoek willen wij bepalen of een distractieperiode van een maand ook effectief is, met als voordeel dat de belasting voor de patiënt sterk verminderd. Deze optimalisatie van de behandelingsmethode maakt deze veelbelovende behandeling meer geschikt om breed te implementeren.

Onderzoeksopzet

Dit is een pilot onderzoek waarbij we vier patiënten behandelen met gewrichtsdistractie gedurende een maand. Deze patiënten zullen we een jaar volgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De vier patiënten worden behandeld met een externe fixateur welke het gewricht distraheert. Er worden acht botpennen in onder- en bovenbeen geplaatst waarop twee monotubes bevestigd worden. De monotubes worden gedurende een aantal dagen verlengd totdat de gewrichtsoppervlakten op röntgenfoto tenminste 5 mm van elkaar verwijderd zijn. De patiënt komt wekelijks terug op de polikliniek voor controle en na vier weken wordt, onder algehele anesthesie het frame en de pennen verwijderd en wordt de knie doorbewogen. Gedurende een jaar wordt de patiënt gecontroleerd om de effectiviteit van de behandeling te beoordelen.

Inschatting van belasting en risico

Gewrichtsdistractie is een invasieve behandeling met een significant risico op bijwerkingen. De belangrijkste bijwerking is het optreden van peninfecties zoals deze voorkomen bij elke externe fixateur. Echter, deze infecties zijn goed te behandelen met antibiotica en pijnstillers en zorgen niet voor blijvende schade. Voor deze specifieke groep patiënten is geen andere behandeling beschikbaar en tot nu toe geeft gewrichtsdistractie zeer veelbelovende resultaten. Dit onderzoek naar optimalisatie van de methode heeft

juist als doel om deze succesvolle nieuwe behandeling te combineren met meer acceptabele belasting van de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 GA Utrecht
Nederland

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)

Leeftijd < 60 jaar
Artrose primair in het tibio-femorale gewricht
Klinische indicatie voor een knieprothese of osteotomie

Radiologische schade; K&L > 2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Artrose aan beide knieën
Afwijking van mechanische as > 10°
Intra-articulaire infectie (nu of in verleden)
Primair retro-patellaire artrose
Instabiliteit knie bij lichamelijk onderzoek
Psychologische problemen die distractie niet mogelijk maken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 4

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 17-03-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL25701.041.09