

Gewrichtsdistractie als behandeling voor artrose van de knie: een vergelijking met een bestaand chirurgisch alternatief: tibiakoposteotomie

Gepubliceerd: 26-01-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

1. Testen van de hypothese dat KJD resulteert in (meer) kraakbeenherstel, gebaseerd op MRI, röntgenfoto's en biomarkers, na een follow-up van 2 jaar, vergeleken met HTO.2. Evalueren van kraakbeenherstel gedurende 2 jaar follow-up na KJD ten...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34414

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gewrichtsdistractie van de knie vergeleken met een tibiakoposteotomie

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

artrose, gewrichtsdegeneratie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artrose, Distractie, Knie, Kraakbeenherstel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Intrinsiek kraakbeenherstel, gemeten middels kwantitatieve afname van "denuded bone area's" op MRI na 2 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

2. Intrinsiek kraakbeenherstel na kniedistractie, gemeten over de 2 jaars-follow-up vergeleken met baseline op MRI, rontgenfoto's en m.b.v. biomarkeranalyse in bloed en urine
3. Klinische effectiviteit na kniedistractie en tibiakoposteotomie, gemeten met behulp van een vragenlijst voor pijn, andere symptomen, functie in het dagelijks leven, functie in sport & recreatie en kniegerelateerde kwaliteit van leven (KOOS) en een VAS ('visual analogue scale') score voor pijn.
4. Indicatie van kosten effectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kniedistractie (KJD) is een bewezen gunstige therapie voor patiënten met eindstadium artrose van de knie, ten opzichte van hun eigen baseline profiel. Hierop volgend zal kniedistractie worden vergeleken met een huidige operatieve behandeling voor eindstadium artrose van de knie, te weten; tibiakoposteotomie (HTO). De verwachting is dat kniedistractie (meer) intrinsiek kraakbeenherstel

laat zien en een gelijke of betere klinische uitkomst heeft.

Doel van het onderzoek

1. Testen van de hypothese dat KJD resulteert in (meer) kraakbeenherstel, gebaseerd op MRI, rontgenfoto's en biomarkers, na een follow-up van 2 jaar, vergeleken met HTO.
2. Evalueren van kraakbeenherstel gedurende 2 jaar follow-up na KJD ten opzichte van baseline waarden en in vergelijking met HTO, gebruikmakend van (additionele) quantitative MRI parameters van dezelfde beelden, rontgenfoto's en analyses van serum en urine biochemische markers van kraakbeenturnover.
3. Beschrijven en vergelijken van klinische effectiviteit gedurende 2 jaar van behandeling door middel van vragenlijsten (KOOS; voor pijn, andere symptomen, functioneren in het dagelijks leven, functioneren in sport en recreatie en knie gerelateerde kwaliteit van leven) en door middel van de VAS score voor pijn.
4. Verzamelen van preliminaire data van medische consumptie en niet-medische kosten gerelateerd aan de ziekte en behandeling en van kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Deze gerandomiseerde klinische studie wordt uitgevoerd in de Maartenskliniek te Woerden (MK-W). Patienten die in aanmerking komen voor een tibiakoposteotomie en voldoen aan de inclusiecriteria kunnen worden geïncludeerd. De patienten worden gerandomiseerd tussen HTO of KJD (2:1). Structurele en klinische uitkomstparameters worden gescoord over 2 jaar en vergeleken tussen behandelingsstrategieën in beide cohorten.

Daarnaast worden vragenlijsten afgenomen met betrekking tot kosten en kwaliteit van leven, om een inschatting te kunnen maken van de verhouding van deze parameters na beide behandelingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Kniedistractie wordt uitgevoerd volgens de methode die ook in de eerdere kniedistractie studie is gebruikt. Er worden 2 monotubes geplaatst, een lateraal en een mediaal. Intra-operatief worden de tubes 2mm gedistraheerd. Gedurende de opname worden de tubes verder gedistraheerd, 1mm per dag, totdat 5mm distractie is bereikt. De distractieperiode duurt 6 weken, gedurende deze periode wordt belasting van de knie aangemoedigd, met krukken voor stabiliteit. Na 6 weken worden de monotubes verwijderd in dagbehandeling. Tibiakoposteotomie wordt volgens het gebruikelijke klinische protocol uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten die worden geïncludeerd zullen de polikliniek frequenter bezoeken, te weten totaal 10 keer in 2 jaar. Gedurende deze bezoeken worden vragenlijsten ingevuld. Aanvullend wordt 10ml bloed en minimaal 5ml urine afgenomen, er wordt een röntgenfoto gemaakt en 3x een MRI gedaan; op baseline (KJD+HTO), 1 jaars (KJD) en 2 jaars (KJD+HTO) evaluatie. Patiënten die met kniedistractie worden behandeld hebben kans op het ontwikkelen van pengatinfecties, wat een bekende bijwerking is van behandeling met een fixateur externe. Deze huidinfecties kunnen effectief behandeld worden met antibiotica. Daarnaast is er een hoger risico op een kniegewrichtscontractuur als gevolg van kniedistractie, wat zoveel mogelijk wordt voorkomen door adequate fysiotherapie. De revalidatie van kniedistractie zal niet veel verschillen van de revalidatie van een tibiakoposteotomie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3508 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)

Patienten met mediale of laterale compartimentsartrose die op basis van klinische beoordeling in aanmerking komen voor HTO
Leeftijd < 65 jaar
Radiologische gewrichtsschade: Kellgren & Lawrence score > 2
Intacte knie- en kruisbanden
Normale bewegingsuitslagen, normale stabiliteit
Maximale flexie beperking van 15 graden (minimaal 120 graden flexie pre-operatief)
BMI (Body Mass Index) < 35

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mechanische as-afwijking van meer dan 10 graden
Psychisch onvermogen of moeilijk te instrueren patienten
Onmogelijkheid om MRI onderzoek te ondergaan volgens standaard controlelijst
Inflammatoire of reumatoïde artritis aanwezig of in voorgeschiedenis
Post traumatische fibrose als gevolg van een tibiaplateaufractuur
Bot-op-bot contact in het gewricht (afwezigheid van een gewrichtsspleet op röntgenfoto)
Chirurgische behandeling van de knie < 6 mnd geleden
Contralaterale gonartrose welke behandeling behoeft
Primaire patello-femorale artrose

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 69

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 26-01-2011

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	NL34302.041.10