

Gewrichtsdistractie als behandeling voor eindstadium artrose van de knie: een vergelijking met bestaande chirurgische alternatieven.

Gepubliceerd: 15-09-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

1. Is kniedistractie in gelijke mate klinisch effectief als de huidige operatieve behandelingen (tibiakoposteotomie en totale knieprothese)? 2. Is kniedistractie superieur en opzichte van een tibiakoposteotomie ten aanzien van structureel...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34828

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kniedistractie vergeleken met tibiakoposteotomie en totale knie prothese

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artrose, Distractie, Knie, Kraakbeen herstel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Gelijke klinische effectiviteit na kniedistractie, tibiakoposteotomie en totale knieprothese, gemeten met behulp van de WOMAC vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

2. Meer kraakbeen weefselherstel na kniedistractie, dan na tibiakoposteotomie.

3. Kniedistractie is meer kosten-effectief dan tibiakoposteotomie en totale knieprothese.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kniedistractie 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 de huidige operatieve behandelingen voor eindstadium artrose van de knie, te weten; tibiakoposteotomie en totale knieprothese. De verwachting is dat kniedistractie een gelijke of betere klinische uitkomst heeft.

Doel van het onderzoek

1. Is kniedistractie in gelijke mate klinisch effectief als de huidige operatieve behandelingen (tibiakoposteotomie en totale knieprothese)?
2. Is kniedistractie superieur en opzichte van een tibiakoposteotomie ten aanzien van structureel weefselherstel van kraakbeen?
3. Is kniedistractie kosteneffectief, op de lange termijn, in vergelijking met

tibiakoposteotomie en totale knieprothese?

Onderzoeksopzet

Deze studie wordt uitgevoerd in de St. Maartenskliniek te Woerden.

Ad 1) Er worden 2 individuele substudies opgezet (2 cohorten), beiden een gerandomiseerde klinische trial, van patienten die in aanmerking komen voor een tibiakoposteotomie (cohort A; KJD vs HTO) of een totale knieprothese (cohort B; KJD vs TKP). Vervolgens worden inclusiecriteria gechecked zodat in beide groepen patienten ook in aanmerking kunnen komen voor kniedistractie. In beide cohorten worden de patienten gerandomiseerd tussen de conventionele therapie of kniedistractie. Klinische uitkomstparameters worden gescoord over 2 jaar en vergeleken tussen behandelingsstrategieën in beide cohorten.

Ad 2) Alle patienten in cohort A, samen met de kniedistractiepatienten uit cohort B, worden ook geevalueerd ten aanzien van kraakbeen weefselherstel door middel van structurele parameters.

Ad 3) Om de model parameters te berekenen, die nodig zijn voor de economische evaluatie, wordt een eerder gebruikt en gevalideerd gezondheidseconomisch model voor directe en indirecte kosten gebruikt. Dit model is gerelateerd aan de behandeling en kwaliteit-van-leven uitkomsten, welke gemeten zullen worden in alle cohorten. Daarnaast wordt een derde cohort van patienten die een revisie operatie van hun totale knieprothese ondergaan gevolgd, gebruik makende van dezelfde parameters.

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, totale knieprothese en revisie van totale knieprothese worden volgens het gebruikelijke klinische protocol uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Alle patienten die in cohort A en B worden geïncludeerd zullen de polikliniek frequenter bezoeken, te weten 7 keer in 2 jaar. Gedurende deze bezoeken worden vragenlijsten ingevuld, er wordt 10ml bloed en minimaal 5ml urine afgenomen en er wordt een rontgenfoto gemaakt. Aanvullend wordt bij patienten die kniedistractie of tibiakoposteotomie hebben ondergaan 3x een MRI gedaan; op baseline, 1 jaars en 2 jaars evaluatie.

Patienten die met kniedistractie worden behandeld hebben kans op het ontwikkelen van plogatinfcties, 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 of totale knieprothese.

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)

Cohort A:

- * Patienten die op basis van klinische beoordeling in aanmerking komen voor HTO
- * Leeftijd < 65 jaar
- * Radiologische gewrichtsschade: Kellgren & Lawrence score > 2 (*2: milde maar aanwezige osteofyt formatie, met een ogenschijnlijk normale gewrichtspleet*)
- * Normale bewegingsuitslagen, normale stabiliteit
- * Maximale flexie beperking van 15 graden (minimaal 120 graden flexie pre-operatief)
- * Mechanische as afwijking 5-10 degrees
- * Niet roker
- * BMI (Body Mass Index) < 35;

Cohort B:

- * Patienten die op basis van klinische beoordeling in aanmerking komen voor TKP
- * Leeftijd < 65 jaar
- * Radiologische gewrichtsschade: Kellgren & Lawrence score > 2 (*2: milde maar aanwezige osteofyt formatie, met een ogenschijnlijk normale gewrichtspleet*)
- Intacte laterale kniebanden (ligamenten)
- * Normale bewegingsuitslagen, normale stabiliteit
- * Maximale flexie beperking van 15 graden (minimaal 120 graden flexie pre-operatief)
- * Niet roker
- * BMI (Body Mass Index) < 35;

Cohort C:

- * Patienten die op basis van klinische beoordeling in aanmerking komen voor revisieoperatie (KReS)
- * Eerste revisie van de TKP
- * De originele TKP dient geplaatst te zijn onder de omstandigheden als beschreven voor cohort B

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor cohorten A en B:

- * Psychisch onvermogen of moeilijk te instrueren patienten
 - * Claustrofobie, waardoor vrees voor MRI onderzoek
 - * Inflammatoire of reumatoïde artritis aanwezig of in voorgeschiedenis
 - * Bot-op-bot contact in het gewricht (afwezigheid van een gewrichtspleet op röntgenfoto)
 - * Chirurgische behandeling van de knie < 6 mnd geleden
 - * Primaire patello-femorale artrose ;
- Cohort C:
- * Plaatsing van de eerste TKP wanneer exclusiecriteria als geformuleerd voor cohort B aanwezig waren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	152
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	15-09-2010
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

CCMO

ID

NL31659.041.10