

Middellange termijn resultaten open versus gesloten valgiserende tibiakop osteotomie: een vervolgstudie

Gepubliceerd: 15-03-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Onze primaire doel van dit onderzoek is het bekijken van de klinische en radiologische middellange termijn resultaten (6-8 jaar) van een open tibiakoposteotomie in vergelijking met een gesloten tibiakoposteotomie met een gelokte plaatfixatie in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35361

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

open vs gesloten tibia osteotomie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

standscorrectie, valgiserende osteotomie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Eigen onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gesloten, middellang, open, osteotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Overlevingsratio (Kaplan-Meier) na 5 jaar met als eindpunt totale of unie knieprothese en re-operatie

Secundaire uitkomstmaten

VAS pijn en tevredenheid

WOMAC score

Knee Society Score

Correctieverlies

Toename mate van artrose

Hoogte van patella (Caton's index)

Tibial slope

Complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gonartrose is een van de meest voorkomende gewrichtsaandoeningen en een grote oorzaak van kniepijn en immobiliteit. Behandeling kan operatief of conservatief. In jonge patienten is het belangrijk om het plaatsen van een knieprothese zo lang mogelijk uit te stellen. Gonartrose komt vaker voor in het mediale compartiment. Patienten met mediale gonartrose hebben vaker een varus beenas en dit is een oorzaak van overbelasting van het mediale compartiment. Om het mediale compartiment te ontlasten is een valgiserende tibiakoposteotomie de eerste operatieve keus in de behandeling van jonge patienten met een variserende mediale gonartrose. Er bestaan globaal twee soorten technieken; gesloten tibiakoposteotomie en open tibiakoposteotomie.

Van oudsher gezien is de gesloten tibiakoposteotomie de keuze in de behandeling van variserende tibiakoposteotomie. Echter de open tibiakoposteotomie wordt steeds meer gebruikt. Beide opties hebben zo zijn eigen voor,-en nadelen. In de literatuur is er nog steeds geen consensus welke techniek de gouden standaard is.

Tussen 2003 en 2005 hebben wij een gerandomiseerde klinische studie uitgevoerd waarin we de open en gesloten techniek hebben vergeleken bij 50 patienten (CMO-nr 2002/181). Er is een follow-up studie noodzakelijk om de middellange termijn resultaten te vergelijken van deze twee technieken.

Doel van het onderzoek

Onze primaire doel van dit onderzoek is het bekijken van de klinische en radiologische middellange termijn resultaten (6-8 jaar) van een open tibiakoposteotomie in vergelijking met een gesloten tibiakoposteotomie met een gelokte plaatfixatie in de behandeling van patienten met een mediale gonartrose en een varusbeenas in een prospectieve vervolgstudie (van een eerdere RCT van Gaasbeel et al CMO nummer 2002-181).

Onderzoeksopzet

Het is een multicenter prospectieve studie.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico aan deze vervolgstudie gebonden. De extra belasting is het afnemen van de vragenlijsten (WOMAC, KSS; VAS pijn en tevredenheid, Complidaties) en het maken van rontgenfoto (totale been opname).

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
6800 TA Arnhem
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
6800 TA Arnhem
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)

Alle patiënten die een gesloten of een open tibia osteomie en die participeerden in de studie CMO 2002/181

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-04-2011
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
Ander register	Het wordt aangemeld in het Nederlands Trial register (registratienummer is nog niet bekend).
CCMO	NL38864.091.11