

# Standscorrectie van het onderbeen door een enkelvoudige laterale gesloten wig (LGW) of een gecombineerde dubbele wig CW), bij slijtage aan de binnenzijde van het kniegewricht.

Gepubliceerd: 27-03-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Doel van deze prospectieve RCT is om de "gouden standaard" LGW te vergelijken met de CW te vergelijken bij patiënten die in aanmerking voor een HTO komen met een correctie van 10-16 graden. De hypothese is dat de CW techniek een meer...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Gewrichtsaandoeningen
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38706

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Gecombineerde wig versus lateraal gesloten wig osteotomie

### Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

### Synoniemen aandoening

arthrose, gewrichtsslijtage

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Martini Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** geen extrakosten naast normale kosten van valgisierede tibiakoposteotomie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** arthrose, hto, knie, osteotomie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het bereiken van een overcorrectie van 4 graden valgus 1 jaar na operatie (HKE hoek)

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is om beide technieken te vergelijken aangaande radiologische scores/ anatomische veranderingen na HTO (Moore-Harvey, Dejour-Bonin, Insall-Salvati and Caton Index). Verder zullen pijn, functiescores en kwaliteit van leven worden vergeleken (VAS and KOOS).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Valgiserende tibiakoposteotomie (HTO) is een reguliere behandelmethodede om symptomatische variserende mediale compartiments gonarthrosis te behandelen. Dit wordt bereikt door het alignement met 2-6 graden valgus over te corrigeren, hiervoor zijn verschillende methoden mogelijk. De meest gebruikte technieken zijn: mediale open wig (MOW) en de lateraal gesloten wig (LGW) technieken. Een Cochrane review toonde geen bewijs dat de techniek van LGW of MOW beter was dan de andere bij de behandeling van mediale compartiment gonarthrosis, echter de LGW wordt als gouden standaard gezien. Een relatief nieuwere techniek, de gecombineerde wig (CW) lijkt de voordelen van beide technieken te bevatten. Deze modificatie van de HTO voorkomt metafysair botverlies, verminderd de verplaatsing van de condylen van de tibia en verkorting van de patellapees na osteotomie, zelfs bij grotere correcties. Gedurende de laatste jaren worden

zowel de LGW als de CW technieken gebruikt voor HTO bij de afdeling orthopedie van het Martini Ziekenhuis. de klinische resultaten zijn veel belovend. Tot nu toe is er echter weinig wetenschappelijk bewijs over de effectiviteit van de CW.

### **Doel van het onderzoek**

Doel van deze prospectieve RCT is om de "gouden standaard" LGW te vergelijken met de CW te vergelijken bij patienten die in aanmerking voor een HTO komen met een correctie van 10-16 graden. De hypothese is dat de CW techniek een meer accurate overcorrectie van de varus malalignment geeft met minder anatomische veranderingen van de proximale tibia dan de LGW na 1 jaar.

### **Onderzoeksopzet**

Gerandomiseerd vergelijkend onderzoek (RCT, randomized controlled trial)

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Patienten ondergaan een HTO, met of de LGW techniek of de CW techniek.

### **Inschatting van belasting en risico**

Er zijn geen extra operatieve risico factoren in vergelijking met de standaard behandeling.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1  
Groningen 9728 NT  
NL

### **Wetenschappelijk**

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1  
Groningen 9728 NT  
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)

- radiologisch bevestigde meidale compartments gonarthrosis
- mediale gewrichtspijn
- varus beenas tussen 6-12graden
- leeftijd 18 jaar of ouder

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- symptomatische laterale compartmentsgonarthrosis
- reumatoïde arthritis
- beweeglijkheid van kniegewricht < 100 graden
- flexiecontractuur meer dan 10gr
- gr 3 collaterale instabiliteit
- fractuur of open operatie in de voorgeschiedenis van de onderste extremiteit
- wilsonbekwaamheid
- onmogelijkheid tot invullen nederlandse vragenlijst

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-06-2013
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

## 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	Nederlands trial register, nummer volgt

**Register**

CCMO

**ID**

NL43154.099.13