

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

Gepubliceerd: 28-04-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

1. Vergelijken van kraakbeenveranderingen na KJD en HTO, gebaseerd op MRI, röntgenfoto's en biomarkers, na een follow-up van 2 jaar. 2. Beschrijven en vergelijken van klinische effectiviteit na KJD en HTO gedurende 2 jaar van behandeling door...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39482

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gewrichtsdistractie versus tibiakoposteotomie

Aandoening

- 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

Kraakbeenveranderingen gemeten aan de hand van een afname in het oppervlakte
kaal bot gebruikmakend van kwantitatieve MRI op 2 jaar

Secundaire uitkomstmaten

2. kraakbeenveranderingen over 2 jaar gemeten aan de hand van rontgenfoto's van
de knie, additiële kwantitatieve MRI parameters en biochemische markers 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. Een indicatie van de medische consumptie en niet medische kosten gerelateerd
aan de ziekte en behandeling met behulp van vragenlijsten evenals een indicatie
van kwaliteit van leven aan de hand van vragenlijsten (EQ5D)

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. In de huidige studie zal kniedistractie worden toegepast voor unicompartimentele artrose van de knie, een ander indicatiegebied. In de studie wordt kniedistractie vergeleken met de huidige operatieve behandeling voor unicompartimentele artrose van de knie, te weten; tibiakoposteotomie (HTO).

Doel van het onderzoek

1. Vergelijken van kraakbeenveranderingen na KJD en HTO, gebaseerd op MRI, rontgenfoto's en biomarkers, na een follow-up van 2 jaar.
2. Beschrijven en vergelijken van klinische effectiviteit na KJD en HTO 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.
3. Registreren van medische consumptie en niet-medische kosten gerelateerd aan de ziekte en behandeling en van kwaliteit van leven als basis voor toekomstige studies op dit onderwerp.

Onderzoekopzet

Een multicenter (Maartenskliniek te Woerden (MK-W) en Universitair Medisch Centrum Utrecht; UMC), gerandomiseerde, prospectieve, 2 jaars follow-up studie wordt uitgevoerd. Patienten die in aanmerking komen voor een tibiakoposteotomie en voldoen aan de inclusiecriteria worden gevraagd voor deelname. Indien patienten instemmen, worden patienten gerandomiseerd tussen HTO of KJD in een ratio van 2:1. Structurele en klinische uitkomstparameters worden gescoord over 2 jaar en vergeleken tussen beide behandelingsstrategieën. Daarnaast worden vragenlijsten afgenomen met betrekking tot kosten en kwaliteit van leven, om een inschatting te kunnen maken van deze parameters na beide behandelingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tibiakoposteotomie wordt volgens het gebruikelijke klinische protocol uitgevoerd. Kniedistractie wordt uitgevoerd volgens een standaard protocol (ook gebruikt in eerdere kniedistractie studie). Er worden 2 monotubes geplaatst, een lateraal en een mediaal, die het gewricht overbruggen. 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, gevolgd door standaard fysiotherapie.

Inschatting van belasting en risico

Alle patienten die worden geïncludeerd zullen de polikliniek frequenter bezoeken, te weten totaal 7 keer in 2 jaar, waarvan 2 meer dan in de dagelijkse

klinische praktijk. Gedurende de bezoeken worden vragenlijsten ingevuld. Aanvullend wordt 10ml bloed en minimaal 5ml urine afgenomen, er wordt een rontgenfoto gemaakt en 3x een MRI gedaan; op baseline (KJD+HTO), 1 jaars (KJD) en 2 jaars (KJD+HTO) evaluatie. Patienten 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
Utrecht 3584 DW
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 DW
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)

Patienten met mediale of laterale compartmentsartrose die op basis van klinische beoordeling in aanmerking komen voor HTO

Leeftijd < 65 jaar

Radiologische gewrichtsschade: Kellgren & Lawrence score 2 or higher

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 minder 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 rontgenfoto)

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:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-06-2011
Aantal proefpersonen:	69
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2014
Soort:	Amendement
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

NL35856.041.11