

Moet een patiënt met mediale knieartrose geopereerd worden? Een RCT

Gepubliceerd: 13-01-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Bepalen welke behandeloptie, te weten een corrigerende osteotomie in vergelijking tot een valgisierende brace, voor patiënten met mediale knieartrose het meest effectief is wat betreft pijnvermindering, functieverbetering, verbetering kwaliteit van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44769

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Moet mediale knieartrose worden geopereerd?

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose, gewrichtslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: knieartrose, osteotomie, RCT, valgiserende brace

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is kniepijn na 1 jaar follow-up gemeten met de pijn subschaal van de Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn: ernst van de pijn (Numerical Rating Scale); andere KOOS subschalen, Hospital for Special Surgery schaal; kwaliteit van leven (EQ5-D); en fysieke activiteit schaal (SQUASH). Andere secundaire uitkomstmaten zijn: pijn medicatie gebruik, adverse events; direct en indirecte kosten (PRODISC); verandering in kraakbeen kwaliteit van het mediale en laterale compartiment van de tibia (kwantitatieve en sem-kwantitatieve scores, MRI), botdichtheid veranderingen van het mediale en laterale compartiment van de tibia (DXA scan), mechanische beenas (lange beenopnames), veranderingen in biomarkers (serum en urine), genetische factoren (serum) en botremodelleringsactiviteit (SPECT CT scan).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor het uitstellen van een gewrichtsvervangende ingreep bij patiënten met artrose van één compartiment van de knie zijn een correctie osteotomie of een corrigerende brace effectieve behandelopties. Er zijn nog geen studies verricht die beide behandelopties met elkaar hebben vergeleken wat betreft winst op symptoom niveau (PROM) of structuur modificerend effect.

Doel van het onderzoek

Bepalen welke behandeloptie, te weten een corrigerende osteotomie in vergelijking tot een valgiserende brace, voor patiënten met mediale knieartrose het meest effectief is wat betreft pijnvermindering, functieverbetering, verbetering kwaliteit van leven en op structureel niveau (kraakbeen en subchondraal bot) na 1 jaar follow-up.

Onderzoeksopzet

In deze niet geblindeerde studie, worden patiënten gerandomiseerd over (a) behandeling met een orthopaedische valgiserende brace; of (b) een correctie osteotomie van de tibia. De rekruteringsperiode zal maximaal 1,5 jaar duren en de totale follow up periode is 2 jaar (waarbij de primaire uitkomst wordt gemeten na 1 jaar follow-up).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een RCT die de volgende twee interventies vergelijkt: a) een orthopaedische valgiserende brace met; b) correctie osteotomie van de tibia.

Inschatting van belasting en risico

Een nadeel van deelname aan de studie is dat de poliklinische bezoeken extra tijd van de patiënt vragen. In totaal vragen wij de patiënt een aantal vragenlijsten in te vullen. Voor het onderzoek zal er één extra langebeen röntgenfoto (12 maanden na start studie) gemaakt worden. Tevens zal er drie maal (start studie, en na 12 en 24 maanden) een DXA scan voor de botdichtheid gemaakt worden. Tenslotte zal twee maal een MRI van uw knie gemaakt worden (start studie en na 12 maanden). Er zal tweemaal bloed en urine worden afgenomen (start studie en na 12 maanden). Er zal tweemaal (start studie en na 12 maanden) een SPECT CT scan worden verricht bij die personen die hier additioneel toestemming voor geven.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

kniepijn gelokaliseerd aan de mediale zijde van de knie; kniepijn minimaal 3 maanden aanwezig; ernst kniepijn minimaal 3 op een schaal van 0-10 (NRS); radiologische tekenen van mediale artrose zoals gedefinieerd door Kellgren & Lawrence (minimaal graad 1); aanwezigheid van varus malalignment gemeten op een lange been opname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

artrose van het laterale compartiment; reumatoide arthritis; graad-3 collaterale ligamentaire laxiteit, range of motion van $< 100^\circ$; flexie contractuur van $> 10^\circ$, fractuur of open ingreep van de onderste extremiteit meegemaakt; al eerder een orthopaedische knie brace gebruikt voor knieartrose voor de aangedane knie; al voor correctie osteotomie van de tibia aan de contralaterale zijde in de studie, er kan namelijk maar 1 knie geïnccludeerd worden; patiënten van wie het niet zeker is dat ze de follow-up metingen zullen nakomen; onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

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:	27-08-2014
Aantal proefpersonen:	124
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:	09-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27146

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45685.078.13
OMON	NL-OMON27146