

Gewrichtsdistractie in de behandeling van knie artrose; lange termijn radiologische evaluatie van structurele gewrichtsveranderingen.

Gepubliceerd: 01-02-2019 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Evalueren van lange termijn structurele gewrichtsveranderingen (op röntgenfoto's) na kniedistractie als behandeling voor knie artrose.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45795

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn structurele gewrichtsveranderingen na kniedistractie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

knie artrose, slijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Stichting Vrienden UMC Utrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artrose, Kniedistractie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gewrichtsspleetmeting, gemeten op röntgenfoto's.

Secundaire uitkomstmaten

Subchondrale sclerose, gemeten op röntgenfoto's

Maat van osteofyten, gemeten op röntgenfoto's

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor patiënten met ernstige knie artrose (OA) heeft kniedistractie (KJD) een klinisch een gunstig effect en is kraakbeenherstel aangetoond. De langste follow-up periode, 9 jaar tot nu toe is van 20 patiënten van een open, ongecontroleerde, prospectieve studie (METC protocol 04/086), waarvan 8 patiënten nog steeds beschikbaar waren voor radiologische en klinische evaluatie.

Een andere groep van 42 patiënten is behandeld met kniedistractie in twee gerandomiseerde, gecontroleerde trials (RCTs), die kniedistractie vergeleken met de huidige conventionele behandeling: totale knieprothese (TKP; METC protocol 10/359, 20 patiënten behandeld met KJD) of osteotomie (HTP; METC protocol 11/072, 22 patiënten behandeld met KJD).

Bij alle patiënten is een radiologische en klinische evaluatie uitgevoerd tot 2 jaar. Op dit moment, 4-7 jaar na behandeling, 26 van de KJD patiënten (10 van de TKP trial en 16 van de HTO trial) worden jaarlijks nog gevraagd vragenlijsten in te vullen.

Er zijn echter geen röntgenfoto's na twee jaar follow-up gemaakt. Omdat de gunstige lange termijn klinische en radiologische resultaten van de prospectieve studie alleen in een erg kleine groep patiënten gemeten konden worden, gaan we in deze grotere groep van KJD patiënten de lange termijn radiologische veranderingen en de relatie met de klinische veranderingen evalueren.

Om gewrichtsveranderingen over de tijd beter te begrijpen, zullen we

röntgenfoto's zo spoedig mogelijk (gezien de huidige follow-up betekent dit 6 ± 2 jaar na distractiebehandeling) en op het laatste follow-up moment (10 jaar) maken.

Doel van het onderzoek

Evalueren van lange termijn structurele gewrichtsveranderingen (op röntgenfoto's) na kniedistractie als behandeling voor knie artrose.

Onderzoeksopzet

Een observationele studie met een röntgenfoto op twee afzonderlijke momenten.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten worden al jaarlijks benaderd door een onderzoeker voor vragenlijsten en zullen nu gebeld en gevraagd worden of ze willen deelnemen aan dit additionele onderzoek. Ze krijgen twee weken bedenktijd en worden vervolgens weer gebeld. Als ze nog steeds geïnteresseerd zijn in deelname, worden ze gevraagd naar het UMC Utrecht te komen voor een afspraak met de onderzoeker, waar ze informed consent ondertekenen. Tijdens dit bezoek zal de eerste röntgenfoto gemaakt worden. Als ze 10 jaar follow-up na kniedistractie bereiken, worden ze gevraagd nogmaals naar het UMC Utrecht te komen voor een röntgenfoto van de knie.

Het risico van een röntgenfoto van de knie is minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Deelname in een van beide RCTs: Kniedistractie vs. osteotomie of kniedistractie vs. Totale knieprothese en gerandomiseerd tot behandeling met kniedistractie.

Nog deelnemend aan lange termijn follow-up van deze trials.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten worden geexcludeerd als ze additionele chirurgie hebben ondergaan in hun met kniedistractie behandelde knie na de laatst ingevulde vragenlijst (waarin ze hebben aangegeven dat ze geen additionele chirurgie hebben ondergaan tot dat moment)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-05-2019
Aantal proefpersonen:	26
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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
CCMO	NL67845.041.18