

Grip op knie artrose; distractie versus arthroplasty (GODIVA) voor jonge patiënten met knieartrose in reguliere zorg

Gepubliceerd: 10-12-2021 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Bepalen of KJD vergeleken met een KP (reguliere zorg) non-inferieur op patient gerapporteerde effectiviteit is, voor relatief jonge patiënten met eindstadium knie artrose. Voor de substudie is het primaire doel om het effect van kniedistractie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON54110

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GODIVA

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Collectebussenfonds,Vakministerie

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Chirurgische ingreep

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC) totale score.

Voor de substudie: MRI, CT, DEXA beeld markers en bloed en urine biochemische markers

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor relatief jonge (≤ 65 jaar) patienten met ernstige knie artrose (OA) met persisterende pijn, die onvoldoende reageert op conservatieve behandeling en gewrichtsparende chirurgische behandeling (*eindstadium knie OA*) is een knie prothese (KP) momenteel de meest gebruikte behandeling. Als een knieprothese op een jonge leeftijd wordt geplaatst, hebben patiënten later vaak een revisie behandeling nodig. Revisie chirurgie is complex, kostbaar en gaat gepaard met verschillende complicaties. De verhoogde levensverwachting, focus op empowerment van de patient en de wens om actief en onafhankelijk te blijven tot op hoge leeftijd, zal het aantal revisie behandelingen waarschijnlijk verder doen toenemen.

Daarmee is het belangrijk om revisie chirurgie te voorkomen. Als een eerste prothese geplaatst wordt na de leeftijd van 65, laten data zien dat revisie chirurgie minder vaak nodig is.

Knie distractie (KJD) is een gewrichtssparende behandeling die een eerste knieprothese significant uitstelt (tot ~ 10 jaar in 50% van de gevallen). KJD is bewezen effectief in het verminderen van pijn en stijfheid en het verbeteren van functie, hoewel de effecten iets minder zijn vergeleken met een knieprothese.

Zoals beoordeeld door *Zorg Instituut Nederland*, is KJD veelbelovend, maar de huidige 'evidence' nog te beperkt en komt dus nog niet in aanmerking voor vergoeding. Zelfs als KJD minder effectief is, maar klinisch acceptabel (non-inferieur), maakt de hierdoor verminderde kans op revisie-chirurgie KJD

tot een behandeling van keuze.

Doel van het onderzoek

Bepalen of KJD vergeleken met een KP (reguliere zorg) non-inferieur op patient gerapporteerde effectiviteit is, voor relatief jonge patiënten met eindstadium knie artrose.

Voor de substudie is het primaire doel om het effect van kniedistractie behandeling te voorspellen aan de hand van peri-articulaire bot karakteristieken

Onderzoeksopzet

Pragmatische, open, gerandomiseerde, multi-center, non-inferiority trial met 24 maanden follow-up.

Voor de substudie: observationele studie als add-on studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

KP is geïndiceerd en chirurgisch geplaatst volgens reguliere klinische praktijk (kan een totale of unicompartimentele KP zijn, in lijn met lokale praktijk, in overleg met de patiënt en conform lokale nationale richtlijnen van de Nederlandse Orthopedie Vereniging (NOV). KJD behandeling wordt uitgevoerd volgens de huidige goedgekeurde concept NOV aanbevelingen voor de praktijk.

Inschatting van belasting en risico

Het voordeel van een KP ten opzichte van KJD zou een snellere en iets beter klinisch effect van behandeling kunnen zijn, maar dit is ten koste van het originele gewricht en met een hoger risico op revisie chirurgie een aantal jaar na behandeling. Het voordeel van KJD ten opzichte van een KP is dat het originele gewricht bespaard blijft met de kans op uitstellen van een KP en voorkomen van een revisie- operatie, maar met de belasting van een 6-weken durende distractieperiode met de kans op peninfectis, en mogelijk een iets (niet-klinisch relevant) minder klinisch effect.

In beide groepen, moeten op 7 momenten vragenlijsten ingevuld en vindt op baseline en in geval van KJD behandeling ook op 24 maanden een extra klinische visite plaats t.o.v. de 4 klinische visites in reguliere zorg.

In beide groepen wordt een vergelijkbaar aantal knie röntgenfoto's gemaakt in de reguliere zorg en voor KJD wordt 1 studie-specifieke röntgenfoto gemaakt op 24 maanden na behandeling. In beide groepen is de kans op niet slagen <5% in het eerste jaar na behandeling, met verschillende redenen, meestal persisterende pijn, die leidt tot revisie operatie in het geval van een KP of plaatsing van een eerste KP in het geval van KJD.

Bovendien is er een kans op infectie in beide groepen. In het geval van een KJD zijn dit primair oppervlakkige huid infecties rondom de botpennen, die in het

algemeen succesvol te behandelen zijn met orale antibiotica. In beide groepen wordt een kleine kans op diepere infecties tot aan osteomyelitis gezien, die intraveneuze antibiotica en/of nettoyage of zelfs verwijderen van het frame in geval van KJD of een vroege revisie operatie in het geval van KP noodzakelijk maakt

Revalidatie na de interventie(periode) is voor beide groepen gelijk.

Voor de substudie: de extra belasting zal bestaan uit een knie-MRI, knie-CT, en DEXA scan voor en 2 jaar na behandeling, die twee keer een 60-120 min durend extra patientenbezoek vragen. Deze beeldtechnieken worden minimaal invasief beschouwd met CT en DEXA met stralingsbelasting. Een venapunctie voor 2*7 cc bloed (serum en plasma) op beide tijdstippen heeft een minimaal risico. De urine samples worden beschouwd als risicoloos.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht
P.M.J. Welsing
Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
Netherlands
088-7550459

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht
P.M.J. Welsing
Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
Netherlands
088-7550459

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Dijklander Ziekenhuis
Aantal proefpersonen: 60
OLVG

Aantal proefpersonen:	60
FlexClinics	
Aantal proefpersonen:	30
Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei	
Aantal proefpersonen:	60
Reinier Haga Orthopedisch Centrum	
Aantal proefpersonen:	100
Medisch Spectrum Twente	
Aantal proefpersonen:	60
ZorgSaam	
Aantal proefpersonen:	60
Sint Jansdal ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	130
Universitair Medisch Centrum Utrecht	
Aantal proefpersonen:	50
Maastricht Universitair Medisch Centrum +	
Aantal proefpersonen:	75
Martini Ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	50

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- klinische diagnose knie artrose
- leeftijd ≤ 65 jaar en ≥ 18 jaar
- Persisterende, refractaire pijn, onvoldoende reagerend op conservatieve en voorgaande niet-chirurgische therapie
- Structurele artrose gewrichtsschade, aangetoond met een K&L graad van minstens 2
- in staat om een externe fixateur te dragen en te verzorgen gedurende 6 weken
- Accepteren dat het maximale effect van kniedistractie niet direct na

verwijderen van het frame bereikt is, maar kan maanden duren

- voldoende gewrichtsstabiliteit (volgens oordeel van orthopedisch chirurg)
- Flexie >100 graden en extensie <10 graden
- Gewicht en BMI <120 kg en <35 kg/m² respectievelijk

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- primaire patella-femorale knie artrose
- chirurgische interventie in afgelopen 6 maanden
- beenas afwijking > 10 graden
- Serieuze osteopenie die het plaatsen van botpennen en het dragen van een frame risicovol maken (volgens oordeel van de orthopedisch chirurg)
- Stollingsproblemen met risico op trombose of embolieën (volgens oordeel van orthopedisch chirurg)
- Bestaande endoprothese in heup of enkel van de ipsilaterale zijde om infectie van bestaande prothese te voorkomen. Of een endoprothese in een ander gewricht een reden is voor exclusie is aan het oordeel van de orthopedisch chirurg
- Aanwezigheid of geschiedenis van gewrichtsinfectie/ inflammatie
- Overgevoeligheid voor antibiotica
- Aanwezigheid van een systemische inflammatoire aandoening , zoals reumatoïde artritis.

Voor de GODIVA bone substudie: factoren die het ondergaan van een knie MRI, knie CT en DEXA niet mogelijk maken, volgens lokale criteria in reguliere zorg

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Ander soort controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-02-2024
Aantal proefpersonen:	1200
Duur:	24 maanden (per patient)
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
--------	--------

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	24-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2025
Soort:	Amendement
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	NL78932.041.21
Onderzoeksportaal	NL-007488