

Gewrichtsdistractie als behandeling voor artrose van de knie: een vergelijking met een bestaand chirurgisch alternatief: totale knie prothese

Gepubliceerd: 28-12-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primair:- Testen van de hypothese dat het klinisch effect van KJD (bepaald met de WOMAC) niet (klinisch relevant) verschillend is van TKP op 2 jaar na behandeling (equivalentie hypothese). Secundair:- Het beschrijven en vergelijken van de klinische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39144

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gewrichtsdistractie van de knie vergeleken met een totale knieprothese

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

1. klinische effectiviteit na kniedistractie en totale knieprothese, gemeten met behulp van de WOMAC vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

2. Klinische effectiviteit gemeten met de KOOS vragenlijst.
3. Pijn gemeten met de VAS score.
4. Indicatie van kosteneffectiviteit.
5. Structureel herstel van kraakbeen gemeten op rontgenfoto's, MRI en door middel van biomarkeranalyse (alleen in patienten behandeld met KJD) in vergelijking met eigen baseline waarden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kniedistractie is een bewezen gunstige therapie voor patienten met eindstadium artrose van de knie, ten opzichte van hun eigen baseline profiel. Hierop volgend zal kniedistractie worden vergeleken met een huidige operatieve behandeling voor eindstadium artrose van de knie, te weten; totale knieprothese. De verwachting is dat kniedistractie een gelijke of betere klinische uitkomst heeft.

Doel van het onderzoek

Primair:

- Testen van de hypothese dat het klinisch effect van KJD (bepaald met de WOMAC) niet (klinisch relevant) verschillend is van TKP op 2 jaar na

behandeling (equivalentie hypothese).

Secundair:

- Het beschrijven en vergelijken van de klinische effectiviteit, gemeten over 2 jaar, als gevolg van de behandeling met behulp van de KOOS vragenlijst (voor pijn, andere symptomen, ADL-functie, functie in sport en recreatie en knie gerelateerde kwaliteit van leven) en een VAS score voor pijn.
- De studie zal ook gebruikt worden om gegevens te verzamelen over medische consumptie en niet-medische kosten die gerelateerd zijn aan de behandeling, zoals ook over de kwaliteit van leven.
- Voor de KJD-groep zal weefselherstel over 2 jaar follow-up vergeleken worden met de baselinewaarden, zodat het aantal patienten in het KJD cohort (ms is bijgevoegd) kan worden vergroot. Door dit cohort te vergroten met data van weefselherstel wordt een basis gecreeerd voor verdere analyse in de toekomst ten aanzien van de voorspelling van weefselherstel na KJD.

Onderzoeksopzet

Deze gerandomiseerde, niet geblindeerde, prospectieve klinische studie wordt uitgevoerd in de Maartenskliniek te Woerden (MK-W). Patientten die in aanmerking komen voor een totale knieprothese en voldoen aan de inclusiecriteria kunnen worden geïncludeerd. De patientten worden gerandomiseerd tussen TKP of KJD (2:1). Klinische uitkomstparameters worden gescoord over 2 jaar en vergeleken tussen behandelingsstrategieen in beide cohorten.

Daarnaast worden vragenlijsten afgenomen met betrekking tot kosten en kwaliteit van leven, om een inschatting te kunnen maken van de verhouding van deze parameters na beide behandelingen.

Aanvullend worden KJD patientten gevolgd voor structureel kraakbeenherstel. Bloed en urine wordt verzameld voor en tot 2 jaar na de behandeling. Deze samples worden gebruikt om bot- en kraakbeenmarkers voor synthese en afbraak te evalueren. Daarnaast worden bot en kraakbeen veranderingen geevalueerd op MRI beelden en rontgenfoto's op baseline en over de tijd tot 2 jaar follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Kniedistractie wordt uitgevoerd volgens de methode die ook in de eerdere kniedistractie studie is gebruikt. Er worden 2 monotubes geplaatst, een lateraal en een mediaal. 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. Totale knieprothese wordt volgens het gebruikelijke klinische protocol uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten die worden geïncludeerd zullen de polikliniek frequenter bezoeken, te weten 10 keer in 2 jaar. Gedurende deze bezoeken worden vragenlijsten ingevuld. Aanvullend wordt bij patiënten die KJD hebben ondergaan 10ml bloed en minimaal 5ml urine afgenomen, er wordt een rontgenfoto gemaakt en 3x een MRI gedaan; op baseline, 1 jaars en 2 jaars evaluatie. Patiënten 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 totale knieprothese.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
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 die op basis van klinische beoordeling in aanmerking komen voor TKP
Leeftijd < 65 jaar
Radiologische gewrichtsschade: Kellgren & Lawrence score 2 of hoger
Intacte kniebanden
Normale bewegingsuitslagen (min. 120° flexie; max flexie beperking van 15°)
normale stabiliteit
BMI (Body Mass Index) < 35

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

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
Een voor infectie gevoelige prothese elders in het lichaam
Primaire patello-femorale artrose

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-03-2011
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2014
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

CCMO

ID

NL34296.041.10