

'Gebruiksvriendelijke' knie distractie als behandeling voor artrose vergeleken met experimenteel gebruikte knie distractie behandeling

Gepubliceerd: 01-12-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het huidige onderzoek beoogt in een kleine gerandomiseerde studie de gebruiksvriendelijkheid van het experimentele (proof-of-concept) device te vergelijken met de nieuwe 'gebruiksvriendelijke' knie distractor (2*15 patiënten). Daarnaast...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43216

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

gebruiksvriendelijke knie distractie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

knie artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw, Vrienden UMC Utrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artrose, distractie, gebruiksvriendelijkheid, knie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

A: duur van plaatsen van de distractor (tijden operatie)

B: klinische effectiviteit op basis van KOOS/WOMAC vragenlijst (na 2 jaar)

Secundaire uitkomstmaten

A: belasting voor de patiënt tijdens dragen van het de knie distractor (6 wk)

B: gewrichtsspleet breedte (kraakbeen dikte) op röntgenfoto's na 2 jaar

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eindstadium knie artrose onder de leeftijd van 65 jaar is gebaat bij een gewricht sparende behandeling zoals knie distractie. Het UMC Utrecht heeft hier jarenlang onderzoek naar gedaan gebruikmakend van een 'proof-of-concept' (experimentele) knie distractor en aangetoond dat deze behandeling (kosten) effectief is. Recent heeft het UMC Utrecht een CE gecertificeerde 'gebruiksvriendelijke' knie distractor ontwikkeld met dezelfde mechanische eigenschappen en gebruikmakend van dezelfde bot pen locaties, maar makkelijker (sneller) te plaatsen door de chirurg en makkelijker te dragen (minder belastend) door de patiënt.

Doel van het onderzoek

Het huidige onderzoek beoogt in een kleine gerandomiseerde studie de gebruiksvriendelijkheid van het experimentele (proof-of-concept) device te vergelijken met de nieuwe 'gebruiksvriendelijke' knie distractor (2*15 patiënten). Daarnaast beoogt het onderzoek in een grotere groep patiënten (n=+60) de klinische effectiviteit van de nieuwe 'gebruiksvriendelijke' knie distractor te bevestigen door non-inferioriteit aan te tonen in een retrospectief vergelijk met data van de behandelde patiënten met het 'proof-of-concept' device van de verschillende voorgaande studies.

Onderzoeksopzet

A: gebruiksvriendelijkheid: multi center open gerandomiseerde studie

B: effectiviteit: multi center open observationele studie met retrospectief vergelijk

Onderzoeksproduct en/of interventie

gebruiksvriendelijke knie distractie (vs. 'proof-of-concept' knie distractie)

Inschatting van belasting en risico

- beperkt onverwacht risico op falen van de nieuwe 'gebruiks vriendelijke' knie distractor
- tijdsbelasting voor invullen van enkele vragenlijsten
- verhoogde stralingsbelasting door twee extra knie röntgenfoto's

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)

Patiënten met ernstige artrose (aanhoudende pijn die onvoldoende reageert op medicatie en bijkomende kraakbeenschade) die in aanmerking komen voor een totale (of uni) knie prothese of een osteotomie (met beperkte beenas afwijking) behandeling, en die in reguliere zorg door de orthopedisch chirurg een knie distractie aangeboden wordt als alternatieve gewricht sparende behandeling.

plus:

- volwassenen *65 jaar oud (op oudere leeftijd zijn is de kosteneffectiviteit van de behandeling minder; 15)
- BMI < 35 kg/m² (mechanische veiligheid distractor) (max 110 kg).
- Normale-goede lichamelijke conditie (arbitrair bepaald door behandelend orthopedisch chirurg)
- Voldoende stabiliteit van het kniegewricht (arbitrair bepaald door orthopedisch chirurg)
- Voldoende knie flexie en extensie (arbitrair bepaald door behandelend orthopedisch chirurg)
- Op röntgenfoto kenmerken van gewrichtsschade (KL grade 2-4)
- VAS (visuele analoge schaal) pijn >40/100 (onvoldoenden reagerend op pijn medicatie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen: Patiënten waarbij een prothese of osteotomie niet zou worden overwogen vanwege psychologische condities (bv pijn syndromen) en de volgende criteria worden van studie uitgesloten:

- Comorbiditeit(en) die de effectiviteit van knie distractie behandeling kunnen verstoren (arbitrair bepaald door behandelend orthopedisch chirurg)
- Verleden van inflammatoire of septische artritis
- beenas afwijking vanuit de knie van meer dan 10 graden
- voorgaande chirurgische interventies aan de betreffende knie < 6 maanden geleden
- afwezigheid van enige gewrichtsspleet aan beide zeiden (mediaal en lateraal) op X-ray
- aanwezigheid van een endo-prothese in een van de andere gerichten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	knie distractor
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	01-12-2016
Soort:	Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL57631.041.16