

Haalbaarheidstudie naar orthese behandeling bij gonarthrose

Gepubliceerd: 27-06-2017 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel van dit onderzoek is om het effect van het gebruik van de gewricht ontlastende orthose gedurende twee maanden op het functioneren (door middel van een gevalideerde gonarthrose specifieke vragenlijst (WOMAC)) bij 10 patiënten met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47115

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Orthese bij gonarthrose

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Gonarthrose, Slijtage vd knie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: D.H. Heijne stichting;OIM en Martini wetenschapsfonds,OIM

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arthrose, Distractie, Knie, Orthese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

WOMAC score (als maat voor functioneren) tussen pre-interventie en na 24 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

- WOMAC tussen overige meetmomenten
- Visual Analogue Scale (VAS) pijnscore tussen alle meetmomenten.
- kraakbeen volume in het kniegewricht, bepaald met MRI (gebruik makend van het GENERIC protocol) tussen alle meetmomenten.
- ernst van de gonartrose, bepaald door middel van gestandaardiseerde röntgenfoto's tussen alle meetmomenten
- Visual analogue scale (VAS) tevredenheidsscore over het resultaat van de behandeling bij 2 jaar follow-up

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gonartrose van de knie is één van de meest voorkomende gewrichtsaandoeningen, en het risico op het ontstaan van symptomatisch gonartrose wordt geschat op ongeveer 45% (Murphy et al. 2008 Felson et al. 2000). Als conservatieve behandelingen niet helpen dan is een totale knie prothese een effectieve behandeling voor het verminderen van pijn, verbeterde fysieke functioneren en hoge patiënt tevredenheid (Hawker et al. 1998, Lutzner et al. 2009). De bekende beperkte levensduur van een totale knie prothese, de relatief jonge patiënten groep met gonartrose en de steeds toenemende aantallen totale knie prothesen zorgen echter voor hoge zorgkosten (Blitton et al. 2009, Losina et al. 2009). Daarom is het belangrijk dat alternatieve behandelingen voor gonartrose worden ontwikkeld, gericht op het uitstellen van een knie prothese.

Een veel belovende nieuwe behandeling is de kniegewricht distractie behandeling. Recente studies tonen aan dat deze behandeling kraakbeen schade

kan herstellen in ernstige gonartrose en tegelijkertijd voor significante klinische verbetering zorgt (Intema et al. 2011). Gewricht distractie in zijn huidige vorm heeft echter verschillende nadelen, wat het gebruik ervan beperkt. Het is een invasieve techniek waarbij een extern frame wordt geplaatst over het kniegewricht en gefixeerd wordt op het femur en tibia door middel van percutane pinnen. Deze blijft twee maanden zitten. Dit is psychologisch belastend, het zorgt ervoor dat patiënten slechter slapen en maakt persoonlijke hygiëne lastiger. Daarnaast zorgen de percutane pinnen vaak voor een infectie. Tenslotte is het gewricht na twee maanden erg stijf, wat complicaties zoals pijn kan veroorzaken.

Een recente ontwikkeling is een gewricht ontlastende orthese (kniebrace) zonder het gebruik van percutane pinnen en gewrichts distractie. Met deze orthese kan de patient de knie normaal buigen. De hypothese is dat deze orthese kan resulteren in een reductie van symptomen en regeneratie van kraakbeen bij gonartrose.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om het effect van het gebruik van de gewricht ontlastende orthese gedurende twee maanden op het functioneren (door middel van een gevalideerde gonartrose specifieke vragenlijst (WOMAC)) bij 10 patiënten met gonartrose te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Observationele pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

gedurende 2 maanden dragen patiënten een op maat gemaakte gewrichtsontlastende orthese

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten omvat voornamelijk het dragen van de orthese, de eventuele pijn en het ongemak van het dragen en bijstellen van de orthese. Patiënten moeten verder verschillende keren het ziekenhuis bezoeken gedurende de follow-up periode van 24 maanden, o.a. voor de vragenlijsten, rontgonfoto's en een MRI. Gedurende de twee maandelijkse interventieperiode moet een logboek worden bijgehouden over het gebruik van de orthese en de eventuele ervaren problemen. Het belangrijkste risico van het dragen van de orthese en de zool aan de andere voet is dat de patiënt minder goed in balans staat en dat de patiënt sneller kan vallen. Dit kan mogelijk resulteren in een botbreuk. Het gebruik van krukken kan helpen, maar zou ook als vervelend kunnen worden ervaren. Een heel belangrijk voordeel van het gebruik van de orthese is dat er

een verbetering van de gonartrose te verwachten is en dat dit mogelijk positieve gevolgen heeft op de lange termijn.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
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)

- Leeftijd 25-60 jaar
- Primaire gonarthrose, unilateraal
- Matig ernstige gonarthrose (KL2 of hoger), maar nog niet in aanmerking komend

voor prothesiologie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- symptomatische bilaterale gonarthrose
- systemische arthrose
- beenas afwijkingen > 10graden
- psychologische problemen
- primaire retropatellaire arthrose
- BMI $\geq$ 30
- Valneiging/ balansproblemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-11-2017

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: orthese

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	27-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23870

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58294.099.16
OMON	NL-OMON23870

Resultaten

Einddatum onderzoek:	14-03-2022
Totaal aantal deelnemers:	10