

De effectiviteit van een valgus brace in de behandeling van varus mediaal compartiment osteoarthritis van de knie: een gerandomiseerde klinische trial.

Gepubliceerd: 15-01-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel is om de klinische korte en middellange termijn (6 maanden follow-up) resultaten in pijn en functie van de Bauerfeind SecuTec OA brace met alleen conservatieve behandeling (geen brace) te vergelijken bij de behandeling van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52722

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Secutec OA brace versus geen brace

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Arthrose van de knie, slijtage van de knie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Bauerfeind AG; Triebeser Strasse 16; D-07937 Zeulenroda-Triebes.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mediale compartiment, osteoarthritis, valgus bracing, varus knie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in VAS pijn score na 6 maanden tussen de Bauerfeind SecuTec OA brace en de controle groep die slecht conservatieve behandeling ontvangt.

Secundaire uitkomstmaten

Visual Analogue Scale voor pijn en tevredenheid (VAS-pijn en VAS-tevredenheid), de Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), de SF-12 en de 6 minuten looptest op tijdstip 0, na 2 weken, na 3 en 6 maanden.

Patient moeten tevens 1x per week een dagboek bijhouden gedurende de 6 maanden dat ze in de studie participeren (12 weken). In de brace groep, noteren patiënten hun gebruik van pijnstilling en fysiotherapie. Daarnaast worden therapietrouw en complicaties bijgehouden. In de controlegroep wordt alleen het gebruik van pijnstilling en fysiotherapie bijgehouden. Percepties betreffende (het gebruik van) de brace worden uitgevraagd middels een semi-gestructureerd diepte-interview (30 minuten) bij patiënten die een brace hebben geloot (interventiegroep).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Osteoarthritis van de knie is een van de meest voorkomende gewrichtsproblemen en de belangrijkste oorzaak van knie pijn en mobiliteitsbeperking. Het kan operatief of niet-operatief worden behandeld. Door comorbiditeiten, hoge leeftijd of andere omstandigheden is operatieve behandeling echter niet

geschikt voor elke patiënt. Bij jonge patiënten is het te verkiezen om gewrichtsvervanging uit te stellen als gevolg van het hogere revisiepercentage op korte en lange termijn. Osteoartritis van de knie is vaker gelokaliseerd in het mediale compartiment. Patiënten met osteoartritis van het mediale compartiment hebben ook vaak een varus deformiteit. Deze varus deformiteit veroorzaakt een overbelasting van het mediale compartiment met toenemende symptomen tijdens gewrichtsbelasting. Varus deformiteit verhoogt het risico op progressie van de knie OA. Valgus braces zijn speciaal ontwikkeld om de belasting van het mediale compartiment te verlagen en zo de pijn te verminderen en de functie van de knie te verbeteren. De laatste jaren zijn er verschillende studies gepubliceerd die zich hebben gefocust op de effectiviteit van brace behandeling voor mediale knie osteoartritis. Ondanks deze studies, concluderen recente (systematische) reviews dat er nog steeds gelimiteerd bewijs is voor de effectiviteit van brace behandeling door gebrekkige methodologie en het ontbreken van grote gerandomiseerde klinische studies. Daarom bieden we deze methodologisch goede gerandomiseerde klinische studie aan ter beoordeling, waarbij de nieuwe Bauerfeind SecuTec OA brace vergeleken wordt met een controle groep die alleen de standaard conservatieve behandeling ontvangt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de klinische korte en middellange termijn (6 maanden follow-up) resultaten in pijn en functie van de Bauerfeind SecuTec OA brace met alleen conservatieve behandeling (geen brace) te vergelijken bij de behandeling van patiënten met mediale knie osteoartritis en een varus stand van de knie. Het secundaire doel is om bij proefpersonen - die de brace in de eerste 6 maanden hebben gebruikt - na te gaan hoe deze de brace heeft ervaren tijdens activiteiten, en op het gebied van esthetiek, draagcomfort/ergonomie, lichamelijke functies en gebruiksvriendelijkheid.

*

Onderzoeksopzet

Een monocenter prospectieve gerandomiseerde klinische trial met parallelle groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: 6 maanden dragen van de Bauerfeind SecuTec OA brace in combinatie met de standaard conservatieve therapie (educatie, pijnstilling / fysiotherapie indien nodig). Groep 2: 6 maanden standaard conservatieve therapie (educatie, pijnstilling / fysiotherapie indien nodig).

Inschatting van belasting en risico

Er worden niet veel complicaties vermeld in de literatuur. Alleen lichte

huisirritaties, blaren en wondjes. Het enige andere te verwachten probleem is de mogelijke slechte pasvorm en draagcomfort van de brace. De extra studiebelasting voor de geïnccludeerde patiënten bestaat uit het invullen van de vragenlijsten (VAS-pijn, VAS-tevredenheid, de WOMAC, de SF-12) en de looptest (6 minuten looptest) op tijdstip 0 (zonder brace), na 2 weken, 3 en 6 maanden follow-up. Daarnaast worden patiënten verzocht om 1x per week een dagboek in te vullen gedurende de 6 maanden studieparticipatie (gebruik van pijnstilling, fysiotherapie, therapietrouw en complicaties).

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met mediale gonarthrose (evestigd m.b.v. kellgren classificatie op AP en laterale röntgenfoto's.

Mediale knie pijn

Varus beenas (bevestigd op röntgenfoto).

Leeftijd 40-70.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen begrip van Nederlandse taal.

Lichamelijke of cognitieve beperkingen waardoor brace niet zelfstandig omgedaan kan worden.

Ernstige symptomatische rug/heup/enkel/voet pathologie waardoor verbetering in pijn, functie, tevredenheid en kwaliteit van leven, door het dragen van een brace, onmogelijk verbeterd kan worden.

Andere oorzaak knie pijn dan artrose.

Bestaande huidafwijkingen rondom knie.

OA bevestigt Kellgren classificatie graad 1 of IV.

Systemische aandoening die het musculoskeletale systeem beïnvloed zoals reumatoïde artritis, fibromyalgie en systemisch lupus erythematosus.

Body mass index boven 35.

Uitgesproken patellofemorale osteoartritis.

Intra-articulaire injectie met glucocorticosteroiden gecombineerd met pijnstilling minder dan 3 maanden geleden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 07-03-2019
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SecuTec OA brace
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-01-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-07-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-11-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-11-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL66797.091.18