

Effect van osteotomieen rondom de knie op het glycosaminoglycanen-gehalte van kraakbeen, afgebeeld met behulp van dGEMRIC non-invasieve imaging.

Gepubliceerd: 04-12-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Primaire doelstelling: evaluatie van veranderingen in kraakbeenkwaliteit met behulp van dGEMRIC bij patiënten met arthrose van de knie, die een standsverandering van het been ondergaan. Secundaire doelstelling: correlatie van MRI data met klinische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31458

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

dGEMRIC en osteotomieen

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtsdegeneratie, osteoarthrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dGEMRIC, knie, kraakbeen, osteotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in afstand zullen worden gemeten tussen de locatie met het slechtste T1 signaal en de biomechanische as van het been, vóór en na de ingreep. Verder zullen intensiteitsveranderingen in het T1 signaal worden gemeten om progressie of vermindering van kraakbeenschade te meten.

Secundaire uitkomstmaten

Bovenstaande metingen zullen worden gecorreleerd met vragenlijsten die klinische effectiviteit van de chirurgische procedure (valgiserende tibiakoposteotomie, femurosteotomie) meten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mediale compartimentsarthrose van de knie leidt tot pijn en verminderde bewegelijkheid. Oorzaak hiervan is degeneratie en verminderde draagkracht van het knie-kraakbeen. Om dit te behandelen zijn er verschillende operatieve behandelingsmogelijkheden, waaronder de valgiserende tibiakop-osteotomie en de femur-osteotomie. Beide procedures zijn effectief gebleken voor de behandeling van mediale compartimentsarthrose in verschillende klinische trials. Het effect van deze ingrepen op kraakbeen van de knie is echter niet bekend. Recent is een nieuwe techniek ontwikkeld om veranderingen in kraakbeensamenstelling te analyseren: de dGEMRIC (delayed Gadolinium-enhanced MRI of cartilage). De dGEMRIC-techniek is gebaseerd op verdeling van het negatief geladen contrastmiddel Gadolinium ($\text{Gd}(\text{DTPA})_2$) tussen de glycosaminoglycanen in het kniekraakbeen. Het zo verkregen T1-signaal geeft de gadolinium-opname bij de proteoglycanen (=hoofdbestanddeel van kniekraakbeen) weer en geeft dus een beeld van de kwaliteit van het kraakbeen in de knie. Hierdoor is het mogelijk om non-invasief veranderingen in de kwaliteit van het kraakbeen te beoordelen, waardoor kennis wordt verkregen over de effectiviteit

van een standscorrectie van het been met betrekking tot knie-kraakbeen. De uit deze pilot-studie verkregen kennis kan in een grotere studie worden toegepast.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: evaluatie van veranderingen in kraakbeenkwaliteit met behulp van dGEMRIC bij patienten met arthrose van de knie, die een standsverandering van het been ondergaan.

Secundaire doelstelling: correlatie van MRI data met klinische scores (KOOS, VAS, WOMAC, Knee Society Score)

Onderzoeksopzet

Alle patienten die worden geïncludeerd in deze studie zullen hun regulier geplande operatieve behandeling ondergaan (valgiserende tibiakoposteotomie of femurosteotomie). In aanvulling hierop zullen zij een MRI krijgen volgens de dGEMRIC sequenties vóór en 9 maanden na de ingreep, na verwijderen van het osteosynthesemateriaal. Bovendien krijgen ze vragenlijsten (VAS, WOMAC, KOOS, Knee Society Scale) voor de chirurgische procedure en bij 6,12 en 24 maanden na de operatieve procedure.

De T1-tijden zullen worden berekend als het gemiddelde T1-sigitaal van een 'region of interest' (ROI) van 40-60 pixels. Deze gemiddeldes zullen worden vergeleken vóór en na behandeling. Verder zullen afstanden worden gemeten tussen het centrum van de biomechanische as (mbv regulier geplande röntgenfoto's) en het middelpunt van de meest aangedane regio (met dGEMRIC). Verder zullen associaties van dGEMRIC scores (gemiddelde T1 waardes) met KOOS, VAS en Knee Society Scores worden berekend.

Inschatting van belasting en risico

In aanvulling op hun reguliere behandeling, zullen patienten die aan deze studie deelnemen twee MRI scans krijgen. Deze twee scans zullen samen zo'n 4 uur in beslag nemen. Vóór de tweede MRI zal het osteosynthesemateriaal in dagbehandeling worden verwijderd (duur: ongeveer 1 dag). Patienten zullen bovendien worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen vóór en 6, 12 en 24 maanden na de operatieve procedure. Het invullen van deze vragenlijsten zal zo'n 20 minuten per keer innemen. (4 keer totaal). Risico's die zijn geassocieerd met de MRI scan zijn infrequent optredende bijwerkingen op Gadolinium (contrastmiddel). Risico's, samenhangend met het verwijderen van het osteosynthesemateriaal zijn laag (infectie en bloeding) evenals risico's behorend bij de anesthesie (overgevoelighedsreacties, gebitsbeschadiging, parethesieën).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
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)

Arthrose van de knie
Geplande osteotomie boven- of onder de knie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-04-2008

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-12-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-04-2008

Soort: Amendement

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	NL18350.041.07