

Ambulante monitoring van kniebelasting tijdens dagelijkse activiteit in het kader van individualisering van behandeling en revalidatie voor knieartrose patiënten

Gepubliceerd: 21-04-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Eerdere studies (10) suggereerden dat kraakbeendegeneratie vanwege obesitas veroorzaakt zou kunnen worden door verschuiving van de belaste kraakbeenregio's, door veranderingen in de kinematica van het gewricht tijdens ADL. Zo'n...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36803

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ambulante monitoring van kniebelasting bij knieartrose tijdens ADL

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

knieartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADL, Ambulant, Knieartrose, Revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In deze cross-sectionele studie wordt gekeken naar de pathomechanica van de initiatie en progressie van knieartrose. Dit wordt gedaan op basis van de relatie tussen obesitas en knieartrose. Onze studieparameters zijn:

- Biomechanica van de onderste extremiteit (o.a. het knie adductie moment) en kniebelasting worden onder gecontroleerde labcondities gemeten met 3D-bewegingsanalyse (Vicon MX3) en oppervlakte EMG (15,16).
- Knie flexie/extensie kracht mbv een Biodex dynamometer.
- Biomarkers tav kraakbeenmetabolisme (C2C en CTX-II) mbv enzym-linked immunosorbent assay (ELISA) op urine samples. Deze worden op de dag van de testen verzameld (7,14,17).
- Structurele adaptatie van het kraakbeen wordt geanalyseerd middels MRI (18,19,20). Kraakbeendikte wordt onderverdeeld in anterieure, centrale en posterieure regio's van de mediale en lateral compartimenten.
- Dagelijkse activiteit (ADL) en knieflexie en -extensie in het sagittale vlak worden gemonitord gedurende 1 dag (ongeveer 8 uur) waarop de proefpersonen gevraagd wordt een metende kniebrace te dragen (21) en een CAM activiteitenmonitor gedurende 7 dagen [22].

De eindpunten van de studie zijn bovenstaand beschreven. Het primaire eindpunt is het knie adductiemoment. Onze eindpunten zijn:

- 3D-bewegingsanalyse: Knie adductiemoment.
- Biomarkers; urine samples: ELISA (C2C, CTX-II): inter-group difference.
- MRI: kraakbeendikte over de anterieure, centrale en posterieure regio's zoals bovenstaand beschreven.
- Ambulante kniebrace: ADL en flexie/extensie in het sagittale vlak.
- CAM: Activiteitenmonitor, activiteitenpatroon gedurende 7 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ontwikkeling van effectieve behandeling en revalidatie strategieën voor knieartrose vereist inzicht in piekbelasting en repetitieve belastingspatronen tijdens algemene dagelijkse activiteit en inspanning. Met name, bij obese patiënten wordt een versnelde progressie van de aandoening waargenomen, die mogelijk berust op biomechanische en systemische factoren. In de huidige studie willen wij evalueren welke pathomechanica er bestaat bij obese vroege artrose patiënten tijdens dagelijkse activiteit. Dit wordt gemonitord middels een innovatieve 'smart knee brace' welke kinematische en activiteitgegevens verzamelt. Daaropvolgend wordt er gekeken naar biologische (biomarkers) en structurele (kwantitatieve MRI) adaptatie van het kraakbeen in relatie tot afwijkende kniemechanica tijdens ADL.

Doel van het onderzoek

Eerdere studies (10) suggereerden dat kraakbeendegeneratie vanwege obesitas veroorzaakt zou kunnen worden door verschuiving van de belaste kraakbeenregio's, door veranderingen in de kinematica van het gewricht tijdens ADL. Zo'n verschuiving over het kraakbeenoppervlak zorgt er mogelijk voor dat nieuwe regio's excessief belast worden en blootgesteld worden aan andere mate van compressie- en tensiekrachten of dat ze onbelast raken. De metabole sensitiviteit van chondrocyten voor zulke veranderingen in hun mechanische omgeving, gecombineerd met het lage adaptiepotentieel van uitgerijpt kraakbeen, zou kunnen leiden tot kraakbeendegeneratie en premature artrose bij obesitas (11,14). Obesitas zou dan ook als een model kunnen dienen om de relatie tussen

mechanica en biologie te begrijpen evenals bij het verklaren van het belang om normale ambulante kinematica te herstellen bij obese mensen om premature knieartrose te voorkomen.

De primaire vraagstelling voor deze studie zijn:

1. Leidt obesitas tot ongunstige kinematica en verschuiving van belaste regio's op het kraakbeenoppervlak van de knie tijdens dagelijkse activiteit?
2. Heeft obesitas een effect op de biologische respons op kraakbeenbelasting gemeten aan de hand van biomarkers mogelijk geassocieerd met kraakbeendegeneratie?
3. Welke compensatoire strategieën (kinematica, activiteitspatronen), gebruiken obesen tijdens dagelijkse activiteit om hun knie te ontlasten?

Onderzoeksopzet

De studie is een cross-sectionele studie waarbij 3 groepen worden geïnccludeerd. Deze groepen bestaan uit een obese (BMI>30) knieartrose groep (OA) en een non-obese (BMI<25) OA groep en een derde gezonde controle groep. De groepen worden gematched voor leeftijd en geslacht. Alle testen worden slechts éénmaal uitgevoerd, om de drie groepen onderling te kunnen vergelijken voor mechanica van de onderste extremiteit (mbt het kniegewricht), kraakbeenadaptatie (kraakbeendegeneratie) en biologische adaptatie (biomarkers in de urine).

De proefpersonen worden in de drie groepen ingedeeld op basis van de BMI (BMI<25, non-obese groep en BMI>30, obese groep), en een gezonde controle groep. Dit levert 3 groepen:

1. Obese (BMI>30) met knieartrose (volgens de classificatie criteria van het American College of Rheumatology)
2. Non-obese (BMI<25) met knieartrose
3. Gezonde controle groep (BMI<25 en geen knieartrose en/of andere exclusie criteria)

Er is geen blinding. De onderzoekers weten tot welke groep de proefpersonen behoren en de proefpersoon weet in welke groep hij is geplaatst.

De metingen vinden plaats op 2 verschillende locaties (het bewegingslab van de afdeling Human Movement Sciences van de UM en de afdeling Radiologie van het AZM). De proefpersonen worden gemeten op één dag. Allereerst worden de proefpersonen gemeten in het bewegingslab van de UM. Voor aanvang van de testen moeten zij hun ochtend (midstream) urine inleveren die zij opdezelde ochtend als de testen hebben opgevang in het steriele potje dat ze vooraf hebben ontvangen. Deze worden ingevroren en verwerkt op het lab van de afdeling Orthopedie. Daarna vangen we aan met maximale isometrische en isokinetische knie flexoren en extensoren krachtmbv een Biodex dynamometer in het bewegingslab. Vervolgens wordt een 3D-bewegingsanalyse uitgevoerd in combinatie met EMG metingen via een 8-kanaals draadloze EMG unit. Daarna zal er een

MRI-scan volgen op de afdeling Radiologie van het AZM. De proefpersonen worden begeleidt door een van de onderzoekers. Nadat deze metingen en scan zijn uitgevoerd keren de proefpersonen huiswaarts met een metende kniebrace voor 1 dag monitoring. De kniebrace wordt weer opgepikt door een van de onderzoekers voor data-analyse. De proefpersonen ontvangen instructies over het gebruik en opladen van de brace. Daarnaast zal een CAM activiteitenmonitor de activiteit van de proefpersoon gedurende 7 dagen monitoren. Ook hiervoor ontvangt de proefpersoon instructies over het gebruik.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is uiterst minimaal en vraagt niet meer dan het uitvoeren van simpele bewegingen die men in het dagelijks leven ook doet. Dit wordt gedaan in een volledig verlichte ruimte, met meerdere onderzoekers ter plaatste op een vlakke ondergrond. De MRI is ook een reguliere MRI die men in het artrose proces wellicht als patient ook zal moeten ondergaan. We realiseren ons de mogelijkheid dat proefpersonen mogelijk last van de kleine ruimte krijgen en geven daarom ook duidelijk aan dat daar door al het betrokken personeel op gelet wordt en men de vrijheid heeft om de test op ieder moment vrijwillig af te breken. De overige testen betreffen het opvangen van urine, hetgeen een vrouw van 50-65 jaar vaak al menigmaal heeft moeten doen ivm urineweginfectie die zeer veel voorkomen. Daarnaast is dit geenszins belastend en draagt geen risico's met zich mee. Ook het dragen van de brace is niet belastend en vraagt slechts wat instructie mbt het aantrekken van de brace en het opladen. Verder doet de brace al het werk zelfstandig. Hetzelfde geldt voor de CAM activiteitenmonitor; deze vergt nog minder instructie dan de kniebrace en werkt geheel zelfstandig.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6229 ER Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6229 ER Maastricht

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)

Proefpersonen worden gestandaardiseerd voor leeftijd. Alleen vrouwen tussen de 50 en 65 jaar worden geïnccludeerd. De cut-off leeftijd van 50 jaar is bepaald obv epidemiologische data en prevalentie van knieartrose. Deze gegevens tonen dat knieartrose vaker voorkomt bij vrouwen en bij vrouwen boven de 50. De limiet van 65 jaar wordt gehanteerd omdat het risico op co-morbiditeit toeneemt boven de 65 jaar en daarmee het risico op andere ziekten en/of musculoskeletale of neurologische problematiek. Mannen worden niet geïnccludeerd omdat we standaardiseren voor geslacht. Knieartrose patiënten met een Kellgren-Lawrence (KL) kniescore van 1 of 2 worden geïnccludeerd in de OA-groepen. Obese knieartrose patiënten worden gerecruteerd binnen de Artrose Kliniek Maastricht. De American College of Rheumatology klinische classificatie criteria worden gebruikt om knieartrose te definiëren. Dit vereist kniepijn en op zijn minst 3 van de volgende criteria: leeftijd > 50, ochtendstijfheid < 30min, crepitaties, botgevoeligheid, botvergroeiing en geen palpabele warmte. Proefpersonen met een BMI < 25 worden geïnccludeerd in de non-obese knieartrose groep. Proefpersonen met een BMI > 30 worden geïnccludeerd in de obese knieartrose groep. Een genormaliseerd knieadductie moment is aangetoond als de meest sensitieve factor in de progressie van knieartrose (15,16). In totaal worden 81 proefpersonen geïnccludeerd in de studie (27 per groep), gebaseerd op de volgende aannames: 1. een 2% verschil in genormaliseerde adductiemomenten differentiëren tussen proefpersonen gepredisponeerd voor progressie van knieartrose en die proefpersonen die dat niet zijn (2% verschil in knieadductiemoment differentieert tussen een belastingsgraad waarbij kraakbeendegeneratie optreedt of niet en is klinisch relevant in termen van pijn en bewegingsbeperking, zoals reeds gesuggereerd door studies van Andriacchi en Muendermann 2005) en (2) een drop-out rate van 20%.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinische exclusie criteria: inflammatoire artritis, trauma, patellofemorale artrose, ACL letsel, Letsel van de mediale en/of laterale collaterale ligamenten en psychische stoornissen. MRI exclusie criteria: knie prothese operatie, claustrofobie, gewicht > 150kg, knie circumference > 52cm. dGEMRIC exclusie criteria: GFR < 60 mmol/l, zwangerschap of borstvoeding. Deze exclusiecriteria gelden voor alle proefpersonen, inclusief de gezonde proefpersonen. Proefpersonen worden gezien als gezonde controles wanneer ze niet obese zijn (BMI<25), geen knieartrose hebben (volgens de classificatie criteria van het American College of Rheumatology) en niet voldoen aan elk ander exclusie criterium hierboven beschreven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2011
Aantal proefpersonen:	81
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit
Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

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	NL34412.068.10