

Beeldvorming van artrotisch Trapeziometacarpaal gewrichtskraakbeen: bruikbaarheid van 7 Tesla Magnetische Resonantie Imaging en Optische Coherentie Tomografie

Gepubliceerd: 07-01-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Het in beeld brengen van kraakbeen van het TMC gewricht door gebruik te maken van 7T MRI en OCT. Vervolgens worden beide beeldvormende technieken vergeleken met de referentie standaard histologie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37270

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beeldvorming van artrotisch TMC gewrichtskraakbeen: 7T MRI en OCT

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Artrose, degeneratieve gewrichtsaandoening waarbij kraakbeenverlies optreedt.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Plastische Chirurgie AMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artrose, Kraakbeen imaging, MRI, OCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Visualisatie van (degeneratie van) TMC gewrichtskraakbeen bij gevorderde artrose door gebruik te maken van 7T MRI en OCT.

Secundaire uitkomstmaten

(Verschillen in) gemeten kraakbeendikte, kraakbeen oppervlak/volume en oppervlakte ruwheid tussen OCT, 7T MRI en histologie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artrose van het trapeziometacarpale (TMC) gewricht is een belangrijke oorzaak van pijn en invaliditeit in een grote patiënten populatie in onze samenleving. De diagnose wordt doorgaans gesteld op basis van klinische symptomen en de op röntgenfoto's gebaseerde classificatie volgens Eaton & Littler. Recent onderzoek wees uit dat de interobserver overeenstemming tussen radiologen en handchirurgen matig is als het aankomt op het stageren van TMC artrose op basis van röntgenfoto's. Dezelfde matige overeenstemming werd gevonden bij het bepalen van de therapiekeuze onder handchirurgen. Tevens kan het gewrichtskraakbeen zelf, de locatie waar de belangrijkste veranderingen optreden bij (vroege) artrose, niet worden gevisualiseerd met behulp van conventionele röntgenfoto's. Mede hierdoor wordt de diagnose TMC artrose dikwijls pas in een verder gevorderd stadium gesteld, waarbij in veel gevallen al irreversibele schade aan het gewricht is opgetreden. Vooruitgang/vernieuwing binnen artrose imaging is nodig om een meer gefundeerde keuze te maken als het aankomt op het bepalen van de therapeutische strategie in een vroeg stadium van artrose. Deze studie streeft ernaar het gebruik van Optical Coherence Tomography (OCT) en 7 Tesla Magnetic Resonance Imaging (7T MRI) bij TMC

kraakbeen imaging te onderzoeken, bij patiënten met gevorderde TMC artrose.

Doel van het onderzoek

Het in beeld brengen van kraakbeen van het TMC gewricht door gebruik te maken van 7T MRI en OCT. Vervolgens worden beide beeldvormende technieken vergeleken met de referentie standaard histologie.

Onderzoeksopzet

een prospectieve, observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen worden gevraagd een preoperatieve 7T MRI te ondergaan van de aangedane pols in het 7T MRI centrum in het UMC Utrecht, als aanvulling op de normale klinische work-up bij TMC artrose. MRI onderzoek wordt beschouwd als veilig, bijwerkingen als duizeligheid en misselijkheid zijn echter beschreven. Tijdens de geplande TMC artroplastiek zal het os trapezium worden verwijderd als onderdeel van de normale operatieve procedure. Vervolgens zal het verwijderde trapezium worden gescand met OCT en worden verwerkt tot histologische coupes. Hiervoor zal informed consent worden gevraagd aan de deelnemende proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Proefpersoon is 18 jaar of ouder
- Klinische klachten van trapeziometacarpale artrose
- de patient is of wordt gepland voor een arthroplastiek van het trapeziometacarpale gewricht
- er is radiologisch bewijs voor trapeziometacarpale artrose van tenminste stadium 2 volgens de Eaton-Littler classificatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat het informed consent formulier te lezen/begrijpen
- contra-indicaties voor het ondergaan van MRI onderzoek
- contra-indicaties voor de chirurgische ingreep
- leeftijd onder 18 jaar
- Radiologisch bewijs voor trapeziometacarpale artrose, minder dan stadium 2 volgens de Eaton-Littler classificatie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL42248.018.12