

Onderzoek naar kraakbeenkwaliteit op 7T MRI met with Glycosaminoglycan Chemical Exchange Saturation Transfer (gagCEST)

Gepubliceerd: 13-01-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Deze studie heeft als doel om gagCEST te valideren aan de huidige gouden standaarden. Naast deze validatie hopen wij hiermee de klinische meerwaarde van gagCEST MRI aan te tonen als kwantitatieve methode om kraakbeendefecten vroeg op te sporen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42475

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

QUICK, Kwantitatieve Beeldvorming van Kraakbeen in de Knie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

kraakbeendegeneratie, Osteoarthritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orthopedie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 7T, gagCEST, knie, kraakbeen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Validatie van het gagCEST protocol met histologie als gouden standaard.

Detectie van (of een reproduceerbare gradatie van) kraakbeendefecten gebaseerd op gagCEST MRI metingen voor vroege diagnose en monitoring van osteoarthritis.

Secundaire uitkomstmaten

Relateren van kraakbeendikte op morfologische MRI met de gagCEST MTR spectra gemeten op de MRI.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van kraakbeenafwijkingen zoals osteoarthritis (OA) is enorm gestegen door de vergrijzing van de bevolking. In Nederland hebben 600.000 patiënten op dit moment OA en per jaar zijn er 160.000 nieuwe diagnoses. Kraakbeenweefsel heeft niet de mogelijkheid tot regeneratie, daarom is vroege identificatie van kraakbeendefecten essentieel voor een goede behandeling en prognose.

Om kraakbeenschade te identificeren zijn meerdere mogelijkheden, van MRI's met contrast tot invasieve methoden als een kijkoperatie van de knie. Wij hebben een MRI protocol ontwikkeld wat een non-invasieve manier kan zijn om de kraakbeenkwaliteit vast te stellen. Deze techniek maakt gebruik van Chemical Exchange Saturation Transfer van een structureel component van kraakbeen (glucosaminoglycanen, GAG). Deze techniek (gagCEST) resulteert in een kwantitatieve kraakbeenscore.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als doel om gagCEST te valideren aan de huidige gouden standaarden. Naast deze validatie hopen wij hiermee de klinische meerwaarde van gagCEST MRI aan te tonen als kwantitatieve methode om kraakbeendefecten vroeg

op te sporen.

Onderzoeksopzet

Deze pilot studie is onderverdeeld in twee onderzoeksgroepen. De eerste onderzoeksgroep bestaat uit patiënten die een totale knie vervanging (TKA) ondergaan. Deze patiënten zijn bekend met vergevorderde kraakbeenschade. Bij deze patiënten wordt voor hun operatie een MRI gemaakt met het gagCEST protocol. Daarna wordt vervolgens na de operatie het afgenomen kraakbeenweefsel (wat anders wordt weggegooid) door middel van histologie geanalyseerd op kraakbeencontent.

De tweede onderzoeksgroep bestaat uit patiënten die een kijkoperatie van de knie (arthroscopie) krijgen, omdat er waarschijnlijk kraakbeenschade aanwezig is. Deze arthroscopie wordt gescored door middel van de ICRS macroscopic cartilage scoring, waarna vergelijk plaats vindt met de gagCEST MRI welke ook in deze patiëntengroep voorafgaand aan de ingreep gemaakt wordt.

Deze studie is een single center pilot study, waarvoor we 26 patiënten includeren, 13 in beide onderzoeksgroepen.

Inschatting van belasting en risico

Geen risico voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
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)

Patienten die een totale knie vervanging krijgen omdat ze vergevorderde kraakbeenschade hebben of patienten die een kijkoperatie van de knie krijgen omdat ze verwachte kraakbeenschade hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die een knie-operatie hebben ondergaan. Patienten met andere protheses of metalen objecten. Patienten met contra-indicaties voor MRI scanning (protocol 7T MRI UMC Utrecht).

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:	08-03-2016
Aantal proefpersonen:	26
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL55298.041.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-08-2018
Datum resultaten gemeld:	19-11-2020
Totaal aantal deelnemers:	19

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

Datum eerste publicatie onderzoek

26-10-2020