

Lange termijn effecten van arthroscopische meniscustransplantaties: klinisch en subjectieve evaluatie 5 jaar postoperatief * prospectieve cohort studie

Gepubliceerd: 20-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

De lange-termijn gevolgen van een meniscus allograft transplantatie bepalen met betrekking op radiologische en patiënt gerelateerde uitkomsten, en de correlatie tussen deze twee. De preoperatieve data van de MRI, Dual-energy X-ray Absorptiometry (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44705

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AMAT-PCS

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose, osteoartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: MCH wetenschapsfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artrose, Meniscectomie, Meniscustransplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De correlatie beoordelen tussen de radiologische en patiënt gerelateerde uitkomsten vijf jaar na de meniscus transplantatie gebruik makend van MRI, DXA-scan, bot scintigrafie, en vragenlijsten (IKDC, VAS, Tegner, Lysholm).

Secundaire uitkomstmaten

- Vergelijken van preoperatieve data met 5 jaar postoperatieve data van de bot scintigrafie, DXA-scan en MRI om de kraakbeen status te beoordelen.
- Evalueren van de patiënt gerelateerde uitkomsten m.b.v. KOOS, IKDC, Lysholm en Tegner vragenlijst en vergelijken preoperatieve data met 5 jaar postoperatieve data.
- Bot mineraal dichtheid en radiotracer opname intensiteit vergelijking tussen preoperatieve data van de bot scintigrafie en postoperatieve data.
- Beoordelen van het chondrobeschermende effect van MAT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bewegen zonder pijn en ongemak is mogelijk door de menisci in de knie. Mogelijke gevolgen van een meniscus letsel kan leiden tot pijn. Een meniscectomie kan een oplossing zijn voor meniscus letsels. Echter door de

verhoogde contactspanningen en piekspanningen op de oppervlakten van het kraakbeen, is er een verhoogd risico op artrose na deze behandeling. Voor jonge patiënten die na een meniscectomie een symptomatische knie blijven houden, kan een meniscus allograft transplantatie (MAT) helpen. Deze transplantatie verlaagt de symptomen als zwelling, verlies van functie en pijn na een meniscectomie. Om de voordelen van deze meniscus transplantatie te beoordelen is veel onderzoek gedaan. Echter is er geen standaard methode om deze te beoordelen. Het is dan ook niet duidelijk of MAT een chondrobeschermend effect heeft

Doel van het onderzoek

De lange-termijn gevolgen van een meniscus allograft transplantatie bepalen met betrekking op radiologische en patiënt gerelateerde uitkomsten, en de correlatie tussen deze twee. De preoperatieve data van de MRI, Dual-energy X-ray Absorptiometry (DXA)-scan, bot scintigrafie en patiënt gerelateerde uitkomsten worden vergeleken met de 5 jaar postoperatieve data. En het chondrobeschermende effect van MAT en de kraakbeen status worden beoordeeld.

Verwacht wordt dat de subjectieve uitkomsten verbeterd zijn en de kraakbeen status onveranderd is 5 jaar postoperatief.

Onderzoeksopzet

Vijf jaar follow-up, prospectieve observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De patienten worden verzocht het ziekenhuis te bezoeken om de scans te maken, de vragenlijsten worden thuis ingevuld. Het invullen van de vragenlijsten kost ongeveer 20-30 minuten, terwijl het maken van de scans ongeveer 4-5 uren kost. Tijdens het maken van de scans wordt een minimum hoeveelheid radiatie gebruikt, welke niet schadelijk is voor een volwassen patient. Echter, kan het wel schadelijk zijn voor een ongeboren kind en voor patienten met een metalen implantaat.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Bronovolaan 5

DEN HAAG 2597 AX
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Bronovolaan 5
DEN HAAG 2597 AX
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)

Meniscus allograft transplantatie in de periode maart 2010 t/m oktober 2013
Patiënt moet hun toestemming geven om te worden geïnccludeerd in deze studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënt is zwanger of heeft een andere reden voor het niet uitvoeren van de additionele diagnostiek
Patiënt wilt niet deelnemen aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-11-2015

Aantal proefpersonen: 29

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27523

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54018.098.15
OMON	NL-OMON27523