

# Lange termijn follow-up van perichondriumplastiek ten behoeve van kraakbeendefecten in de menselijke knie door middel van een 7 tesla MRI

Gepubliceerd: 06-05-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van dit onderzoek is de kwaliteit van het kraakbeen in de door middel van perichondriumtransplantatie (PT) of autologe chondrocyten transplantatie (ACT) gerepareerde defecten te analyseren na een follow-up periode van 20-25 jaar.

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON45034

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Beeldvorming van perichondrium transplantaten door middel van 7T MRI

### Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

### Synoniemen aandoening

kraakbeendefect, osteochondraaldefect

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Maastricht Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** 7T MRI, Autologe chondrocyten transplantatie, kraakbeenherstel, perichondriumplastiek

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de studie is het verschil in kwaliteit van het gerepareerde kraakbeen in de 2 verschillende groepen gescoord door middel van de MOCART score.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

De kwaliteit van het kraakbeen vergeleken met:

- Radiologische Kellgren-Lawrence score voor knie-arthrose
- Functionaliteit van de knie op basis van KOOS en ICRS-score
- Pijn in de knie op basis van de VAS score

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Knieblessures komen erg vaak voor in jonge gezonde patienten. De traumatische kracht op de knie resulteert vaak in focale laesies in het gewichtsdragende deel van het kraakbeen. Na traumatische laesies is osteoarthrose een van de meest voorkomende chronische ziekten, met een zeer aanzienlijke socioeconomische impact op de samenleving. Goede diagnose van deze kraakbeenlaesies is belangrijk om zo patienten te identificeren die mogelijk baat hebben bij een operatieve ingreep.

In de laatste decennia zijn er verschillende behandelmethodes beschikbaar geweest, echter zijn er maar weinig studies over deze behandelingen met een lange follow-up duur.

Het doel van deze studie om het effect van perichondriumtransplantatie (PT) en autologe chondrocyten transplantatie (ACT) op de lange termijn te vergelijken. Omdat 7T MRI veelbelovende resultaten laat zien is dit een uitstekende manier

om zonder operatie de status van het kraakbeen gedetailleerd in beeld te brengen en te evalueren.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is de kwaliteit van het kraakbeen in de door middel van perichondriumtransplantatie (PT) of autologe chondrocyten transplantatie (ACT) gerepareerde defecten te analyseren na een follow-up periode van 20-25 jaar.

## **Onderzoeksopzet**

Dit is een observationele studie

## **Inschatting van belasting en risico**

Lichamelijk onderzoek, anamnese en de vragenlijsten zijn reeds voltooid op de reguliere poli-controle. De enige belasting voor de patient is een bezoek aan het Scannexus lab voor de 7T MRI die ongeveer 45 minuten duurt. De patient krijgt hiervoor een gedetailleerde beeldvorming van de knie door middel van 7T MRI. De risico's van een 7T MRI scan zijn verwaarloosbaar klein en er worden geen bijwerkingen van de scan verwacht.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Maastricht Universitair Medisch Centrum

P. Debyelaan 25  
Maastricht 6229 HX  
NL

### **Wetenschappelijk**

Maastricht Universitair Medisch Centrum

P. Debyelaan 25  
Maastricht 6229 HX  
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)

Ouder dan 18 jaar.

Hebben perichondriumtransplantatie ondergaan in MUMC of een autologe chondrocyten transplantatie in Zweden tussen 1986 en 1996.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Totale of Hemi-knie prothese in gebied van transplantaat
- Uitgebreide chirurgie in transplantaat gebied (e.g. patellectomie, microfracture)
- Artrose (graad 4 Kellgren and Lawrence score)
- Systemische aandoeningen (e.g. DM II, Reumatoïde artritis)
- Niet in staat de MRI te ondergaan (metaal in lichaam, tattoo's, etc.)

## Onderzoekopzet

### Opzet

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                           |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                          |

|           |              |
|-----------|--------------|
| Controle: | Geneesmiddel |
| Doel:     | Diagnostiek  |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 29-11-2016            |
| Aantal proefpersonen:   | 14                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 06-05-2015                                                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                                                        |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC 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     | NL48277.068.14 |