

Kunnen veranderingen in de gewrichtsvloeistof het kraakbeenherstel na gewrichtsdistractie verklaren?

Gepubliceerd: 06-05-2015 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het evalueren van de verandering in gewrichtshomeostase geïnduceerd door kniedistractie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47444

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

gewrichtsvloeistof sampling gedurende knie distractie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose, gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Foreum; fonds van de Eular (en mogelijk; aanvraag loopt nog Reumafonds en UK arthritis foundation)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gerichtsvloeistof, gewrichtshomeostase, knieartrose, kniedistractie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in gewrichtshomeostase. Gewrichtshomeostase is een complex van oplosbare mediators en cellen die verantwoordelijk zijn voor de integriteit (b.v. voeding, behoud, en turnover) van het kraakbeen weefsel (NB: kraakbeen is niet gevasculariseerd en dus voor zijn mediators afhankelijk van uitwisseling met de gerichtsvloeistof. Er zal een focus zijn op veranderingen in i) groeifactoren, ii) proteases, iii) proinflammatoire cytokines, iv) pro-inflammatoire cellen, en v) stamcellen.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Knie distractie (KJD) als behandeling van ernstige knie artrose laat significante klinische effecten zien op lange termijn (verminderde pijn en verbeterde functie) in ongeveer 80% van de patienten. Bovendien resulteert KJD in kraakbeen weefsel herstel (toename in dikte en volume op röntgenfoto's, MRI en serum/urine biochemische marker analyses). Dit kraakbeen weefsel herstel wordt geacht het onderliggende mechanisme te zijn van het langdurige klinische effect na een relatief korte behandeling. Kraakbeen weefsel herstel, het doel van veel onderzoeksgroepen, is uniek, omdat kraakbeenweefsel herstel voor een lange tijd heel moeilijk of zelfs onmogelijk werd geacht.

Deze unieke kraakbeen herstel activiteit wordt waarschijnlijk veroorzaakt door een veranderde gewrichtshomeostase (mechanisch en biochemisch) als een resultaat van distractie.

Momenteel wordt KJD geïmplementeerd in klinische praktijk. In 4 instituten in Nederland (en enkele buitenlandse instituten) wordt KJD nu in reguliere

klinische praktijk uitgevoerd.

Er is echter nog geen kennis over de onderliggende mechanismen van het kraakbeenherstel bij deze behandeling.

Deze kennis is van significante waarde omdat het aanknooppunten voor (verbetering van) kraakbeen herstel in artrose zal geven. De verkregen kennis kan bijdragen in vele pogingen die focussen op kraakbeen weefsel herstel, onderzocht door verschillende groepen wereldwijd.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de verandering in gewrichtshomeostase geïnduceerd door kniedistractie.

Onderzoeksopzet

Pilot, observationele studie, met invasieve metingen (gewrichtsvloeistof sampling).

Inschatting van belasting en risico

Baat: Patienten zullen in reguliere klinische praktijk behandeld worden met kniedistractie. Patienten hebben niet direct baat bij deelname aan de studie. Resultaten zullen onderliggende mechanismen verklaren waarmee kraakbeenherstel (zoals gezien bij gewrichtsdistractie) bewerkstelligd/gestimuleerd kan worden. Dit zal mogelijk knooppunten geven voor verbetering van (nieuwe) kraakbeen herstel strategieën. Gewrichtsdistractie is uniek in dit opzicht omdat er geen andere behandelingen zijn die resulteren in kraakbeen herstel, en daarom de enige manier om zulke mechanismen te ontrafelen

Belasting: Op baseline (onder anaesthesie tijdens het plaatsen van het distractieframe), halverwege (3 ± 1 weken na distractie, onder lokale anaesthesie) en aan het eind (week 6; onder anaesthesie als het frame wordt verwijderd), 2 cc gewrichtsvloeistof (minder dan 10% van de aanwezige gewrichtsvloeistof) zal met aspiratie door een naald verkregen worden. De 1ste en 3de aspiratie zal onder anaesthesie (in reguliere klinische praktijk) uitgevoerd worden zonder discomfort. De tweede aspiratie (onder lokale huid anaesthesie met Lidocaine) kan enige discomfort veroorzaken. In het algemeen wordt echter tijdens distractie een (lichte) zwelling van het gewricht gezien en een extra gewrichtsspleet van ~5 mm door de uitgevoerde distractie, waardoor aspiratie gemakkelijker zal zijn

Risico's: a) Een potentiële (hoewel erg kleine) kans op een verminderde klinische effectiviteit door een interferentie in de gewrichtshomeostase tijdens gewrichtsdistractie. b) een potentiële (hoewel erg kleine) kans op intra-articulaire infectie door de drie intra-articulaire puncties. Twee van

deze drie zullen echter onder volledig chirurgische condities (operatiekamers) plaatsvinden. De overige is een algemene procedure in orthopedische en reumatologische praktijk die uitgevoerd wordt in de polikliniek, hoewel voor deze studie wel uitgevoerd in aanwezigheid van een distractieframe. Daarom is optimale infectie preventie nodig en zal goede monitoring uitgevoerd worden. In het geval er toch een intra-articulaire infectie zal optreden, wordt reguliere klinische praktijk toegepast.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

patiënten met aanhoudende knie pijn als gevolg van artrose, die in de reguliere zorg kniedistractie ondergaan.

Voor de studie specifiek: ondertekening van IC gebaseerd op PIF voor 3 intra-articulaire gewrichtsvloeistof aspiraties.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patiënten niet geschikt voor kniedistractie in de reguliere zorg.
niet in staat tot geven van informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-01-2016

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2019
Soort:	Amendement
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	NL51539.041.15