

In beeld brengen van veranderingen in kraakbeen en gewrichtsvloeistof na kniedistractie met behulp van de META-scanner en gewrichtsvloeistofafname

Gepubliceerd: 24-07-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Inzicht verkrijgen in kraakbeen- en gewrichtsbiologie direct en tot één jaar na kniedistractie door middel van geavanceerde imaging en synoviale vloeistofafname en daarnaast de verandering in natriumconcentratie in kraakbeen na kniedistractie te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48274

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

META-scanner en SF-markers in KJD

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose, kraakbeendegeneratie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ReumaNederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artrose, knie distractie, META-scanner, synoviale vloeistof

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De veranderingen in GAG content in het kraakbeen;

De veranderingen in gewrichtshomeostase die voor kraakbeenherstel na

kniedistractie zorgt, met een focus op groeifactoren, proteasen,

pro-inflammatoire cytokines en mesenchymale stamcellen;

De veranderingen natriumconcentratie in het kraakbeen.

Secundaire uitkomstmaten

De verhouding tussen imaging parameters en synoviale vloeistof veranderingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kniedistractie is een chirurgische behandeling van ernstige knieartrose, bedoeld om een knieprothese uit te stellen, en heeft zowel significant klinisch profijt als kraakbeengeneratie laten zien voor behandelde patiënten in meerdere studies. Meerdere onderzoeken zijn uitgevoerd om de achterliggende mechanismen beter te begrijpen, waaronder kwalitatieve MRI (dGEMRIC en T2-mapping) en synoviale vloeistofafname. De relatief nieuwe 7T META-scanner heeft echter de mogelijkheid om gagCEST en natrium imaging uit te voeren, wat technieken zijn die geen contrast nodig hebben en te maken hebben met de GAGs in kraakbeen. Dit laat ons toe meer informatie te verkrijgen over de structuur en karakteristieken van het kraakbeen dat hersteld is na kniedistractie. Daarnaast is de imaging tot dus ver alleen uitgevoerd voor en tenminste één jaar na behandeling, waardoor er geen informatie beschikbaar is over de korte- tot medium-termijn veranderingen, terwijl synoviale vloeistofafnames nog niet zijn gedaan in de maanden na behandeling met distractie, waardoor we ook hierin geen informatie hebben over medium- tot lange-termijn veranderingen. In dit onderzoek willen we deze missende informatie verkrijgen door meer tijdstippen te includeren en door kwalitatieve MRI scans en synoviale vloeistofafnames op dezelfde tijdstippen te doen, waardoor de gewrichtshomeostase resultaten

verkregen met synoviale vloeistofanalyses met kraakbeenveranderingen gezien op MRI scans vergeleken kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Inzicht verkrijgen in kraakbeen- en gewrichtsbiologie direct en tot één jaar na kniedistractie door middel van geavanceerde imaging en synoviale vloeistofafname en daarnaast de verandering in natriumconcentratie in kraakbeen na kniedistractie te meten.

Onderzoeksopzet

Prospectieve exploratieve studie met synoviale vloeistofafname en MRI scans

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden behandeld met kniedistractie in de reguliere zorg en hebben geen direct profijt van deelname aan deze studie. De resultaten helpen met het identificeren van de achterliggende mechanismen waardoor kraakbeenherstel wordt ingezet (zoals geobserveerd bij kniedistractie) en zou aanknopingspunten kunnen opleveren voor de verbetering van (nieuwe) kraakbeen herstel strategieën. De MRI scans leveren patiënten geen extra risico op. De synoviale vloeistofafnames hebben een potentiële (maar klein ingeschatte) kans op verminderd klinisch effect en gewrichtsinfectie, maar dit is beide niet voorgekomen tijdens de vorige synoviale vloeistofstudie in distractiepatiënten (NL51539.041.15).

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)

Patienten met kniedegeneratie (artrose) geschikt voor knie distractie in reguliere zorg.

om in aanmerking te komen voor deze studie, moet een patient aan onderstaande criteria voldoen:

- goede kennis van de Nederlandse taal
- Ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële kandidaat die aan één van onderstaande criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan deze studie:

- Niet geschikt voor MRI, volgens de MRI veiligheid checklist
- Metaal aanwezig in behandelde knie
- Knie breedte > 14 cm

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL69657.041.19