

Accuraatheid van intra-articulaire injecties in het enkelgewricht middels 2-mm diameter arthroscopie: een pilotstudy

Gepubliceerd: 04-11-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel van de studie is de accuraatheid van 2-mm diameter arthoscopische enkelinjecties te evalueren in een klinische setting.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48310

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Enkelinjecties via 2-mm diameter arthroscopie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

artrose, gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Arthrex, Het onderzoek wordt gefinancierd vanuit een

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Accuraatheid, Arthroscopie, Enkelgewricht, Injecties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primaire uitkomstmaat is accuraatheid van injecties. Een injectie is accuraat als deze daadwerkelijk intra-articulair wordt toegediend.

Intra-articulaire toediening wordt bevestigd middels de arthroscopische beelden.

Secundaire uitkomstmaten

- Maximale NRS van pijn zoals ervaren door de patient tijdens de procedure
- Patientvoorkeur indien er sprake is van een eerdere, conventionele injectie in de enkel
- Het aantal en de aard van adverse events
- Het aantal en de aard van serious adverse events
- Behandeleffect zoals bepaald door vergelijking tussen pre- en postinjectie waarden van
 - * NRS van pijn tijdens rust, lopen, rennen en traplopen zoals ervaren door de patient
 - * AOFAS-enkelscore

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intra-articulaire injecties spelen een belangrijke rol in de orthopedische chirurgie, met name bij de behandeling van artrose. Innovatieve injectables beloven het belang van injecties als minimaal invasieve behandelmethode verder te vergroten. Toch is injectieaccuraatheid vaak matig, zeker in kleinere gewrichten als de enkel. Inaccuraat geplaatste injecties leiden tot een verloren behandel-effect en kunnen negatieve effecten hebben op de extra-articulaire weke delen. Een nieuwe arthroscoop met de afmetingen van een naald en CE-markering is recent beschikbaar gekomen. Dit arthroscopische systeem gebruikt een wegwerpbaar arthroscoop met een diameter van 2 millimeter en een besturingsconsole met de afmetingen van een tablet. Ondanks de kleine diameter produceert het systeem beelden van hoge kwaliteit. In een laboratoriumomgeving met donorenkels werden injecties via deze arthroscoop met 100% accurate in de enkel toegediend. Hierbij werden de injecties toegediend via de ruimte tussen de arthroscoop en diens canule, er was dus geen extra naald nodig. Onze hypothese is dat intra-articulaire injecties in de enkel op dezelfde manier met 100% accurate kunnen worden toegediend in een klinische setting.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is de accurate van 2-mm diameter arthroscopische enkelinjecties te evalueren in een klinische setting.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele pilotstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een hyaluronzuurinjectie wordt toegediend zoals gepland. De injectie wordt toegediend middels 2-mm diameter arthroscopie. Er is geen controlegroep.

Inschatting van belasting en risico

Belasting & risico's

- Het introduceren van de arthroscoop veroorzaakt een minimaal grotere (1,2 mm groter) huidincisie vergeleken met standaardzorg.
- Pre- en postinjectie vragenlijsten en een extra controlebezoek aan de polikliniek
- Algemene injectierisico's (infectie, neurovasculaire schade, kraakbeenschade)

Benefits

- Verwachte toename in accurate van injecties en dus een grotere kans op een positief behandelresultaat
- Afname van de kans op injectiegeeralateerde neurovasculaire- en

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Om deel te kunnen nemen aan de studie moet een deelnemer voldoen aan alle volgende criteria:

- Wordt ingepland voor een injectie met hyaluronzuur in het enkelgewricht als behandeling in het kader van artrose

- Is tussen de 18 en 80 jaar oud
- Spreekt Engels of Nederlands
- Begrijpt de aard van de studie
- Is in staat schriftelijk informed consent te verlenen
- Gaat akkoord met een controlebezoek op de polikliniek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die voldoet aan welke van de volgende criteria dan ook, wordt uitgesloten van deelname:

- Actieve ontsteking ten tijde van de injectie, danwel systemisch danwel lokaal op de injectieplaats
- Stollingsstoornissen
- Buitensporige moeite of gezondheidsrisico's gepaard gaande met het introduceren van de arthroscope, zoals verwacht door de behandelend chirurg
- Niet beschikbaar op de geplande interventiedag

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-12-2019

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: NanoScope

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL71185.018.19