

Nieuwe transcatheter-arteriële embolisatie voor de behandeling van osteoartrose bij de knie: een gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde klinische studie

Gepubliceerd: 29-11-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het belangrijkste doel is om te beoordelen of transcatheter arteriële embolisatie van nieuw gevormde bloedvaten bij patiënten met symptomatisch knie-OA resulteert in significante pijnvermindering na 4 maanden in vergelijking met een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50381

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Transcatheter arteriële embolisatie Knie osteoarthritis behandeling

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

slijtage van gewrichten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Cook Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: embolisatie, osteoartritis, slagaderlijk, transcatheter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering van pijn (gemeten met Knieblessure en Osteoartritis Outcome Score) tussen basislijn en 4 maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

na

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artrose (OA) is de meest voorkomende gewrichtsaandoening die resulteert in ernstige morbiditeit en, van alle gewrichtsaandoeningen, de meeste jaren geleefd met een handicap en de hoogste kosten op populatieniveau.

Er zijn geen definitieve of ziekte veraanderende behandelingsopties voor OA: de huidige therapieën zijn puur symptomatisch, tijdelijk en vaak niet effectief, of leiden tot een belangrijke operatieve vervanging van gewrichten bij OA in het eindstadium.

Gewrichtsvervanging heeft echter een beperkte duurzaamheid, brengt risico's van complicaties met zich mee en kan onmogelijk zijn in geval van comorbiditeit.

Het meest frequent aangedane gewricht van OA is de knie. Het is van cruciaal belang om nieuwe therapieën te identificeren om de aanzienlijke morbiditeit van knie-OA te verminderen, terwijl de tijd tot gewrichtsvervanging zo lang mogelijk wordt vertraagd, omdat de overlevingspercentages van de knieprothese hoger zijn wanneer ze op oudere leeftijd worden uitgevoerd.

Een toenemend hoeveelheid literatuur suggereert dat periarticulaire zachte weefsels, zoals synovium, vetweefsel en gewrichtscapsules die worden beïnvloed door ontstekingsprocessen, waarschijnlijke bronnen van pijn bij knie-OA zijn.

Omdat pijn het overheersende symptoom van OA is, is er behoefte aan nieuwe therapieën voor knie-OA die pijn verminderen door zich te richten op de ontsteking van periarticulaire zachte weefsels.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel is om te beoordelen of transcatheter arteriële embolisatie van nieuw gevormde bloedvaten bij patiënten met symptomatisch knie-OA resulteert in significante pijnvermindering na 4 maanden in vergelijking met een placebobehandeling.

Onze hypothese is dat een nieuwe transcatheter arteriële embolisatie van nieuw gevormde bloedvaten een haalbare, effectieve en veilige behandeling is voor patiënten met symptomatische radiografische knie-OA, resulterend in significante verbetering van pijnsymptomen in een periode van 4 maanden follow-up in vergelijking met placebo.

Secundaire doelstellingen zijn:

- 1) om te beoordelen of vermindering van neovessels gerelateerd is aan pijnverlichting,
- 2) om te onderzoeken of vermindering van ontsteking een mediërende factor is tussen neovesselreductie en pijnverlichting,
- 3) om te beoordelen of transcatheter arteriële embolisatie reductie van neovessels perifere en centrale pijn vermindert sensibilisatie en
- 4) om te beoordelen of transcatheterarteriële embolisatie de uitkomst verbetert na 1, 4, 8 en 12 maanden in vergelijking met placebo van de: ICOAP, painDETECT, EQ-5D-5L en NRS-vragenlijsten.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind gerandomiseerde, placebogecontroleerde klinische studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén groep (n = 29) ondergaat transcatheter arteriële embolisatie van de nieuw gevormde bloedvaten rond de knie en de andere groep (n = 29) ondergaat placebo-embolisatie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan dit onderzoek ondergaan een bloedonderzoek voor het bepalen van de nierfunctie, 5 vragenlijsten (knieletsel en artrose-uitslagscore, maat voor intermitterende en constante artrosepijn, pijnDETECT, numerieke beoordelingsschaal (voor pijnernst, stijfheid en zwoeligheid in de knie)) en de EQ-5D-5L vragenlijst) zullen op 5 verschillende tijdstippen worden ingevuld.

Pijndrukdrempel testen met behulp van een algometer zal op dezelfde 5 tijdstippen worden uitgevoerd.

MRI van de knie met een contrastmiddel en een duur van ongeveer 45 minuten zal worden uitgevoerd bij baseline, 1 en 4 maanden follow-up.

Deze metingen zullen resulteren in vijf extra ziekenhuisbezoeken. Alle reiskosten gemaakt als gevolg van deze bezoeken worden vergoed.

De interventie arm ondergaat tijdens de interventie Digital Subtraction Angiography (DSA).

Daarom loopt deze studiearm risico op infecties van de toegang tot de plaats, subcutane hemorragie en dissectie van de femorale slagader.

De blootstelling aan straling zal naar verwachting ongeveer 4 mSv bedragen.

Alleen de interventiegroep zal een embolisatie ondergaan van nieuw gevormde bloedvaten. Een potentieel risico van embolisatie is embolisatie van vaten die niet het doel van het onderzoek zijn..

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 210
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 210
Rotterdam 3015 CE
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)

- Leeftijd * 18 jaar
- Kniepijn gedurende een periode van *6 maanden
- Kniepijn (numerieke beoordelingsschaal *4 - *8) op ten minste de helft van de dagen van de voorgaande maand ten tijde van opname
- Er is onvoldoende respons van conservatieve behandeling gedurende ten minste 6 maanden
- Radiografische knieartrose (radiografisch Kellgren en Lawrence klasse 1-3)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor MRI (bijvoorbeeld metalen voorwerpen, etc.)
- Contra-indicaties voor angiografie
- Nierinsufficiëntie, gecontroleerd met bloedmonstertest (GFR <30 ml / min / 1,73 m²);
- Bekende allergie voor contrastmiddelen;
- Bekende allergie voor barium sulfate, 3-aminopropyltrialkoxysilane, polyphosphazene
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- Claudicatio intermittens van getroffen ledemaat
- Intra-articulaire injecties in de ipsilaterale knie minder dan 6 maanden geleden
- Op de wachtlijst voor gewrichtsvervangende operaties
- Amitriptyline gebruik.
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse of Engelse taal.
- Wettelijk incompetente volwassenen.
- Eerdere operatie aan de knie ter behandeling van knie artrose (bijvoorbeeld high tibial osteotomy)

met uitzondering van een arthroscopie.

- Musculoskeletale co-morbiditeit die tevens pijn veroorzaken (bijvoorbeeld reumatoïde artritis, jicht)

en hiermee het effect van de interventie kunnen maskeren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-06-2019
Aantal proefpersonen:	58
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Embozene
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL65517.078.18