

Een paradigmatische verschuiving in de behandeling van bacteriële artritis van een natief gewricht: naald artroscopie

Gepubliceerd: 18-10-2021 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het primaire doel van de studie is de effectiviteit van 2-mm diameter naald artroscopie te evalueren bij bacteriële artritis in native gewrichten in klinische setting. De primaire uitkomst maat is het aantal extra invasieve interventies (naald...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54067

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Naald arthroscopie in bacteriële artritis

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bacteriële gewrichtsontsteking, gewrichtsontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Amsterdam UMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bacteriele arthritis, Effectiviteit, Naald Arthroscopie, Natief gewricht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de additionele chirurgische interventies (puncties, extra naald-artroscopie, conventionele artroscopie of arthrotomy op OK, of een andere procedure als resectie, amputatie, artrodese of prothese) na behandeling met de de 2mm-naald-arthroscope

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- Patiënten ervaring van de interventie (maximale NRS van pijn zoals ervaren door patient tijdens de procedure)
- Het aantal en de aard van adverse events
- Het aantal en de aard van serious adverse events
- Behandeleffecten gemeten door vergelijking tussen pre- en postinterventies waardes doormiddel van verschillende vragenlijsten:
 - * NRS van pijn tijdens rust, lopen, rennen en traplopen (als het enkel of knie betreft)
 - * EQ5D-5L score voor de quality of life
 - * KOOS (wanneer het knie betreft)
 - * FAOS (wanneer het enkel betreft)
 - * PROMIS upper extremity (wanneer het schouder, elleboog of hand betreft)
- Lengte van ziekenhuisopname (gemeten vanaf de tijd van binnenkomst tot aan ontslag)

- Duur van de start symptomen tot aan de interventie
- Duur van de interventie
- Economische kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Academische operatietijd is schaars. Zeker in tijden van pandemieën zoals wij nu meemaken met COVID-19 blijkt dat innovatie nodig is voor continuïteit van orthopedische zorg om de druk op het OK-complex zo laag mogelijk te houden. Zowel orthopedisch chirurgen als reumatologen werken samen in het behandelen van acute bacteriële artritis, deze zorgbehoefte zal niet verdwijnen uit onze academische toekomst. Arthroscopie wordt gebruikt als therapie bij bacteriële artritis in de veelal immuun gecompromitteerde patiënten populatie zoals opgenomen liggen in het AUMC op beide locaties. Daarnaast wordt op verzoek van de afdeling reumatologie, infectieziekten of interne geneeskunde de diagnose van zeldzame academische ziektebeelden gesteld door middel van een artroscopisch biopt van een gewricht. Als patiënten op locatie VUMC liggen betekent dit dat zij overgeplaatst moeten worden naar locatie AMC. In veel gevallen, zoals bij veel immuun gecompromitteerde patiënten, kan een operatie onder narcose of spinaal anesthesie sterk gecontra-indiceerd zijn. Wij kunnen als afdeling orthopedie een innovatieve nieuwe techniek implementeren: de dunne naald *nano* arthroscopie. De afdeling orthopedie AUMC is wereldleider op dit gebied. Middels deze techniek wordt onder lokale verdoving op de polikliniek, SEH, IC of afdeling (beide locaties) een therapeutische kijkoperatie gedaan waardoor de OK meer beschikbaar blijft voor andere interventies.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is de effectiviteit van 2-mm diameter naald arthroscopie te evalueren bij bacteriële artritis in native gewrichten in klinische setting. De primaire uitkomst maat is het aantal extra invasieve interventies (naald aspiratie, naald arthroscopie, conventionele arthroscopie, artrotomie of door een andere procedure (resectie, amputatie, artrodese, prothese).

Onderzoeksopzet

Monocenter, afdelingen Orthopedie en Reumatologie & Klinische Immunologie in

het Amsterdam AMC, beide locaties, prospectief observationeel cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico's:

- standaard risico's van (naald) arthroscopy (infectie, hematoom, iatrogene schade aan kraakbeen, iatrogene neurovasculaire schade)
- Conventionele chirurgie (conversie naar artroscopie of artrotomie) kan alsnog nodig zijn na de behandeling met naald-artroscopie
- Falen van de naald-artroscopie - waardoor er geconverteerd moet worden naar artroscopie of arthrotomy) door bijvoorbeeld:
 - * patiënt tolereert de procedure niet onder lokale anesthesie
 - * Falen van de apparatuur
 - * Gewricht niet benaderbaar
- Pre- en postinterventie vragenlijsten

Benefits

- Verwachte vermindering van chirurgische artroscopie of artrotomie, met ook vermindering van de risico's van een operatie
- Procedure kan worden verricht onder lokale verdoving, wat de risico's van algehele anesthesie vermindert
- Patiënten kunnen sneller worden behandeld aan bed in vergelijking met conventionele artroscopie/artrotomie waarvoor een operatiekamer + anesthesie voor nodig is.
- Naald artroscopie geeft meer informatie van het betrokken gewricht dan (herhaaldelijke) naald aspiraties. Tevens zal het mogelijk zijn om bipten te nemen voor kweek en histologie

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ

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 nemen aan de studie moet een deelnemer voldoen aan alle volgende criteria:

- Patient wordt verdacht voor bacteriele arthritis van een natief gewricht (schouder, elleboog, pols, knie of enkel) wie informed consent heeft getekend
- Is ouder dan 18 jaar
- Spreekt Nederlands of Engels

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:

- Lichaamsvreemd materiaal in het betrokken gewricht (bijvoorbeeld een schroef, prothese, ankertje, hechting)
- Geschiedenis van artroplastiek in het betrokken gewricht
- Recent (<3 maanden) fractuur van betrokken gewricht, waarbij via een operatie osteosynthese materiaal is gebruikt
- Acute traumatische open botfractuur of gedisllokeerde fractuur
- Lokale osteomyelitis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-10-2021

Aantal proefpersonen: 49

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: NanoScope en NanoNeedle

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-05-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21076

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL78387.018.21