

De 10jaar follow-up van de ESCAPE trial: Hebben patiënten met niet-obstructieve meniscusscheur een grotere ontwikkeling van osteoartrose na een knieoperatie of na fysiotherapie?

Gepubliceerd: 19-01-2024 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het doel van het onderzoek is om inzicht te krijgen in de lange termijn effecten van twee mogelijke behandelingen van een niet-obstructieve meniscusscheur, operatie of fysiotherapie, op de artrosevorming in de knie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56561

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ESCAPE 10 jaar follow-up

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Artrose, gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek OLVG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fysiotherapie, Meniscuscheur, Operatie, Osteoatrose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de studie is de progressie van osteoartritis na tien jaar, beoordeeld aan de hand van de MOAKS-score. De MOAKS-score is een nieuwe semi-kwantitatieve beoordelingstool om de status van OA te kwantificeren op basis van MRI-beelden. De mate van knie-osteoartritis wordt ook beoordeeld aan de hand van röntgenbeelden, met behulp van de Kellgren en Lawrence (KL) classificatieschaal die knie-osteoartritis beoordeelt op 5 verschillende niveaus, variërend van 0 (geen osteoartritis) tot 4 (ernstige knie-osteoartritis). Bovendien wordt de voortgang van OA ook gemeten met behulp van de Osteoarthritis Research Society International (OARSI) Atlas totaalscore, variërend van 0 tot 18 op basis van 6 items.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten van de studie omvatten kniefunctie, pijn en kwaliteit van leven, gemeten met digitale vragenlijsten (PROMs). De volgende vragenlijsten zullen worden afgenomen:

KOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score)

EQ-5D (EuroQol-5 Dimension)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artrose van de knie is een aandoening met een grote ziektelast voor de patiënt en de maatschappij. Een meniscusoperatie lijkt een van de factoren te zijn voor het versneld ontwikkelen van artrose in de geopereerde knie. Ondanks aanpassingen in de richtlijn waarbij fysiotherapie als behandeling wordt aanbevolen, worden er tot op heden nog veel meniscusoperaties uitgevoerd. Er zijn indicaties dat knieoperaties de progressie van artrose verergeren, maar dit is nog niet overtuigend aangetoond.

Om de progressie van knieartrose tussen fysiotherapie en een meniscusoperatie bij patiënten met een meniscusscheur te vergelijken willen we de MRI's die bij de ESCAPE trial op baseline zijn gemaakt na 10 jaar herhalen, om zo de artrosevorming in kaart te brengen. Dit is nog niet eerder in een RCT uitgevoerd na een meniscusoperatie. Naast de knieartrose, willen we ook onderzoeken of er een verschil is in kniefunctie, en kwaliteit van leven, gemeten met Patient Reported Outcome Measures (PROMs).

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om inzicht te krijgen in de lange termijn effecten van twee mogelijke behandelingen van een niet-obstructieve meniscusscheur, operatie of fysiotherapie, op de artrosevorming in de knie.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een follow-up ESCAPE trial waarbij patiënten tussen de 45-70 jaar met een niet-obstructieve meniscusscheur werden gerandomiseerd tussen opereren en fysiotherapie. In deze vervolgstudie wordt gekeken naar de progressie van artrose in de aangedane knie tien jaar na de behandeling. Dit

wordt gemeten met behulp van MRI en X-ray beelden die worden vergeleken met de baseline foto's.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat enerzijds uit het eenmalige ziekenhuis bezoek waar MRI en röntgenfoto's zullen worden gemaakt (+/- 60min). De laatste heeft een minimale kans op schade door het gebruik van straling. Daarnaast zal de deelnemer éénmalig een set vragenlijsten invullen (max30min). De totale tijd dat een patiënt tijdens de studie wordt belast is ongeveer 90min.

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
NL

Wetenschappelijk

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
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 die 10 jaar geleden zijn gediagnostiseerd met een niet-obstructieve meniscusscheur en hebben deelgenomen aan de ESCAPE trial.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Het niet verstrekken van informed consent of te hebben aangeven niet benaderd te willen worden voor vervolgonderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2024

Aantal proefpersonen: 130

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2024

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL84754.100.23