

Het modelleren van artrose door middel van biomechanica en beeldvorming

Gepubliceerd: 21-11-2024 Laatste bijgewerkt: 22-12-2024

We streven ernaar een gepersonaliseerd, meerschallig biomechanisch model van de knie te ontwikkelen dat gewrichtsbewegingen (op markers gebaseerde bewegingsregistratie, fluoroscopie), EMG- en krachtgegevens integreert met kwantitatieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57122

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MOBI

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Artrose, gewrichtsaandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artrose, beeldvorming, biomechanica, Modelleren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De associatie tussen biomechanische patronen bij aanvang en progressie van structurele artrose-kenmerken op MRI na twee jaar.

Secundaire uitkomstmaten

- Test-retest betrouwbaarheid van biomechanische metingen
- Sensitiviteitsanalyse van de biomechanische modellen
- Validatie van een 3D-2D beelregistratiemethode
- Correlatie tussen botmetabolisme bij inclusie en vordering van structurele OA na 2 jaar
- Associaties tussen verschillende metingen exploreren, om hypothesen voor vervolgonderzoek op genereren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verwacht wordt dat artrose in 2040 de meest voorkomende ziekte in Nederland zal zijn.

De knie is het meest voorkomende gewricht dat door artrose wordt getroffen, en knieartrose is verantwoordelijk voor meer lichamelijke beperkingen dan welke andere ziekte dan ook onder oudere volwassenen. Er wordt aangenomen dat knieartrose voornamelijk wordt veroorzaakt door pathomechanica: biomechanische factoren die leiden tot een toename van de belasting van het kraakbeen, waardoor de degeneratie ervan wordt bevorderd.

De huidige methoden die worden gebruikt om de biomechanica van de knie te evalueren, bevatten aanzienlijke fouten, waardoor nauwkeurige schattingen van de kraakbeenbelasting niet mogelijk zijn. Een nauwkeurigere en nauwkeurigere meting van de krachtgsverdeling door het kraakbeenweefsel (in plaats van de gemiddelde belasting door het gewricht) zou ons vermogen verbeteren om de relaties tussen gewrichts-/kraakbeenpathomechanica en OA te detecteren en te kwantificeren.

Dit zou een substantiële impact hebben op het onderzoek en beheer van artrose, doordat het mogelijk wordt gemaakt om relevante biomechanische factoren op te nemen in gepersonaliseerde voorspellingsmodellen. Bovendien zou het hypothesen kunnen opleveren over welke interventies de biomechanica gunstig zouden kunnen veranderen, wat mogelijk zou kunnen leiden tot betere resultaten, waaronder het vertragen van de progressie van artrose, het verminderen van pijn en het verbeteren van het functioneren en de kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

We streven ernaar een gepersonaliseerd, meerschallig biomechanisch model van de knie te ontwikkelen dat gewrichtsbewegingen (op markers gebaseerde bewegingsregistratie, fluoroscopie), EMG- en krachtgegevens integreert met kwantitatieve kraakbeenparameters afgeleid van geavanceerde beeldvormingstechnieken, om nauwkeurige metingen van intra-articulaire -gewrichtskrachten en krachtsverdeling op weefselniveau.

Vervolgens zullen we de associaties evalueren tussen deze metingen en pathofysiologische metingen (bijv. subchondraal botmetabolisme en structurele artrosekenmerken) afgeleid van positronemissietomografie - magnetische resonantiebeeldvorming (PET/MRI) over een periode van 2 jaar.

We zullen de test-hertestbetrouwbaarheid van ons biomechanische gegevensverzamelingsprotocol en verwerkingspijplijnen evalueren en de gevoeligheid van onze modellen voor veranderingen in invoerparameters beoordelen. We zullen een op MRI gebaseerde methode van beeldregistratie valideren ten opzichte van een op CT gebaseerde methode. We zullen de correlatie tussen het subchondrale botmetabolisme en de structurele progressie van artrose beoordelen.

Ten slotte willen we verbanden onderzoeken tussen onze biomechanische parameters en andere relevante variabelen, waaronder demografische gegevens van patiënten, lichamelijk onderzoek en zelfgerapporteerde uitkomsten zoals pijn. Het doel van deze analyses zal een hypothese-genererend karakter hebben.

Onderzoeksopzet

Deze studie omvat een technische ontwikkelingsfase en een 2 jaar durende prospectieve observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers die betrokken zijn bij de technische ontwikkeling zullen één bezoek bijwonen, waarbij biomechanische beoordeling, CT met fotonentelling (PCCT) en MR-beeldverwerving betrokken zijn.

Zij worden blootgesteld aan een maximale totale straling van 0,07 mSv.

Degenen in de prospectieve studie zullen fysiek worden beoordeeld bij aanvang en na twee jaar follow-up, en vragenlijsten invullen na één jaar follow-up.

De fysieke bezoeken omvatten biomechanische beoordeling (uitvoeren van loop- en hurktaken), PET/MR-beeldverwerving, lichamelijk onderzoek, invullen van vragenlijsten en bloedafname.

De totale blootstelling aan straling zal niet hoger zijn dan 2,47 mSv. De tijd voor het verzamelen van gegevens zal ongeveer 4-6 uur bedragen bij baseline en na 2 jaar follow-up, verdeeld over twee bezoeken van 2-3 uur.

Bij de follow-up van een jaar zullen de vragenlijsten ongeveer 30 minuten duren om in te vullen, deze zullen op afstand worden afgenomen. In totaal bedraagt ** de tijdsbesteding voor 4 bezoeken plus het invullen van vragenlijsten aan huis 8-13 uur.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deel 1

In aanmerking komende deelnemers voldoen aan de volgende criteria:

- (i) 18 jaar of ouder zijn;
- (ii) nooit de diagnose KOA heeft gekregen;
- (iii) geen pijn in de enkels, knieën, heupen of lage rug gedurende minimaal 6 maanden;
- (iv) geen andere gediagnosticeerde aandoeningen die de mobiliteit kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld ontstekingsaandoeningen, kanker, neurologische aandoeningen); En
- (v) geen contra-indicaties voor blootstelling aan straling of MRI.

Deel 2. In aanmerking komende deelnemers behoren tot een van de volgende drie populaties:

- Groep na VKB-reconstructie

- (i) tussen 18 en 45 jaar;
- (ii) eenzijdige VKB-reconstructie; tussen 12 en 18 maanden na VKB-reconstructie, met of zonder gelijktijdig meniscusletsel;
- (iii) de toestand van de wijsknie is stabiel;
- (iv) geen klachten aan de contralaterale knie (bijvoorbeeld geen pijn, geen voorgeschiedenis van letsel);
- (v) geen vroege KOA-symptomen (geen gevoelige gewrichtslijnen, geen pijn tijdens het lopen of traplopen);
- (vi) geen radiografische artrose (gedefinieerd als Kellgren en Lawrence-graad $\geq$ 2) op de meest recente röntgenfoto, indien beschikbaar
- (vii) geen geschiedenis van kniedislocatie/multi-ligamentletsel.

- Groep vroege knieartrose:

- (i) tussen 45 en 65 jaar;
- (ii) body mass index (BMI) tussen 27 - 35 kg/m²;
- (iii) kniepijn verergerd door belastende activiteiten gedurende ten minste zes maanden, maar niet langer dan twee jaar;
- (iv) geen voorgeschiedenis van traumatisch knieletsel (gedefinieerd als letsel waarbij gedurende > 24 uur geen gewicht hoeft te worden gedragen (bijv.

fractuur, dislocatie, volledige ligamentruptuur);
(v) geen eerdere knieoperatie.

- Geen OA-groep, gematcht met vroege OA-deelnemers op geslacht en leeftijd:
 - (i) tussen 45 en 65 jaar;
 - (ii) nooit de diagnose KOA heeft gekregen;
 - (iii) geen pijn in de enkels, knieën, heupen of lage rug gedurende minimaal 6 maanden;
 - (iv) geen voorgeschiedenis van traumatisch knieletsel (gedefinieerd als letsel waarbij gedurende > 24 uur geen gewicht hoeft te worden gedragen (bijv. fractuur, dislocatie, volledige ligamentruptuur);
 - (v) geen eerdere knieoperatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deel 1

- (i) gediagnosticeerd met KOA;
- (ii) pijn in de enkels, knieën, heupen of lage rug gedurende minimaal 6 maanden;
- (iii) andere gediagnosticeerde aandoeningen die de mobiliteit kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld ontstekingsaandoeningen, kanker, neurologische aandoeningen); En
- (iv) contra-indicaties voor blootstelling aan straling of MRI.

Deel 2

- Ochtendstijfheid in de knie die langer dan 30 minuten aanhoudt
- Klachten over knieblokkering
- Alle andere gediagnosticeerde of verwachte aandoeningen die van invloed kunnen zijn op het looppatroon van de deelnemer (bijv. ontstekingsaandoeningen, kanker, neurologische aandoeningen)
- Musculoskeletale aandoeningen die de enkels of heupen aantasten, zoals artrose of inflammatoire artritis
- Body mass index > 35 kg/m²
- Contra-indicaties voor PET/MRI
- Bekende nierinsufficiëntie
- Bekende allergie of contra-indicaties voor contrastmiddelen
- Contra-indicaties voor blootstelling aan straling
- Gebruik van bisfosfonaten
- Kan niet communiceren in het Nederlands of Engels

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2024
Aantal proefpersonen:	85
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2024
Soort:	Eerste indiening
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

NL87368.078.24