

Prognostische factoren voor kraakbeen degeneratie na menisectomy en kruisbandletsel. Een prospectieve, observationele MRI cohort studie.

Gepubliceerd: 24-08-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Hoofddoelen 1. Het identificeren van risicofactoren en het opstellen van een risicoprofiel voor knie artrose na 10 jaar bij een patientengroep met knieklachten, meniscus, kruisband of kraakbeenletsel. 2. Het bepalen van de mogelijkheden van state of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29928

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prognostische factoren bij de ontwikkeling van knie atrose.

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

degeneratieve afwijkingen van kraakbeen, Gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reumafonds

Overige ondersteuning: Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artrose, degeneratieve afwijkingen kraakbeen, gewrichtsslijtage, knieklachten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofddoel 1)

1. Het identificeren van risicofactoren en het opstellen van een risicoprofiel voor knie artrose na 10 jaar bij een patientengroep met knieklachten, meniscus, kruisband of kraakbeenletsel.

- Primaire parameters: Kellgren-Lawrence Grading System knie OA. De Altman score voor knie OA.

Hoofddoel 2)

Het bepalen van de mogelijkheden van state of the art 3 Tesla MRI gebruik bij het bepalen van knie artrose.

- Primaire parameters: Kellgren-Lawrence Grading System voor OA en de Altman score voor OA van de knie in vergelijking met de KOSS (Knee Osteoarthritis Score System) gradering voor OA in MRI.

Hoofddoel 3)

Het bepalen van de invloeden van artroscopie op de functionaliteit van de knie.

- Primaire parameters: Noyes and Tegner vragenlijsten voor knie functie. KOSS (Knee Osteoarthritis Score System) gradering voor OA met MRI.

Hoofddoel 4)

Het in kaart brengen van de invloed van genetische predispositie op het ontwikkelen van knie artrose.

- Primaire parameters: DNA tests in vergelijking met de Kellgren-Lawrence gradering voor OA en de Altman score voor knie OA.

Secundaire uitkomstmaten

Hoofddoel 1)

1. Het identificeren van risicofactoren en het opstellen van een risicoprofiel voor knie artrose na 10 jaar bij een patientengroep met knieklachten, meniscus, kruisband of kraakbeenletsel.

- Secundaire parameters: Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), SF-36 vragenlijst algemeen welbevinden. Biomarkers in serum en urine: CTX-II, Glc-Gal-PYD en PIIINP

Hoofddoel 2)

Het bepalen van de mogelijkheden van state of the art 3 Tesla MRI gebruik bij het bepalen van knie artrose.

- Secundaire parameters: Kellgren-Lawrence Grading System voor knie OA. The Altman score voor knie OA. Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS).

Hoofddoel 3)

Het bepalen van de invloeden van artroscopie op de functionaliteit van de knie.

- Secundaire parameters: Lichamelijk onderzoek naar instabiliteit, bewegingsuitslag, crepitaties en ontstekingsverschijnselen van de knie. SF-36

vragenlijst algemeen welbevinden.

Hoofddoel 4)

Het in kaart brengen van de invloed van genetische predispositie op het ontwikkelen van knie artrose.

- Secundaire parameters: Vragenlijsten familiale belasting, lichamelijk onderzoek. Röntgenfoto's van de hand.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gewrichtsklachten hebben een directe invloed op arbeidsparticipatie: 51% van de beroepsziekten wordt door gewrichtsaandoeningen veroorzaakt, waarvan de knie de op twee na belangrijkste is voor W.A.O. aanspraak. Op jonge leeftijd (<55 jaar) spelen genetische en mechanische factoren zoals kruisbandletsel en meniscusletsel, een aanzienlijke rol bij het ontwikkelen van knieartrose. Indien een gedeelte van de meniscus van de knie is verwijderd (35.000/ jaar in Nederland), is het risico op knieartrose 6x verhoogd. Preventieve maatregelen tegen het ontstaan van artrose na b.v. meniscus letsel zouden dus zinvol zijn. Echter omdat niet bekend is welke patiënten artrose krijgen is het niet zinvol en kosten-effectief om alle patiënten met knieklachten, preventieve maatregelen te geven ter voorkoming van slijtage op de lange duur. Het is dus belangrijk een groep patiënten te definiëren die een hoog risico hebben op radiologische artrose na knieklachten met of zonder meniscusletsel en /of kruisbandletsel. Deze komt dan in aanmerking voor preventie.

Methode

In 1997 werd een groep van 859 patiënten (gemiddelde leeftijd 31 jr) met knieklachten klinisch, radiologisch (roentgen en MRI) geëvalueerd. Op basis van criteria van Nederlandse Orthopaedische Vereniging en MRI afwijkingen werd bij een groep patiënten een arthroscopie verricht (meniscusoperaties, en constatering van kruisbandletsels en kraakbeenschade). Een andere groep had geen operatie. MRI werd bij alle groepen verricht.

Doel van het onderzoek

Hoofddoelen

1. Het identificeren van risicofactoren en het opstellen van een risicoprofiel voor knie artrose na 10 jaar bij een patientengroep met knieklachten, meniscus, kruisband of kraakbeenletsel.
2. Het bepalen van de mogelijkheden van state of the art 3 Tesla MRI gebruik bij het bepalen van knie artrose.
3. Het bepalen van de invloeden van artroscopie op de functionaliteit van de knie.
4. Het in kaart brengen van de invloed van genetische predispositie op het ontwikkelen van knie artrose.

Onderzoeksopzet

Het gaat om een prospectief, observationele MRI cohort studie.

De studie is gebaseerd op een in 1997 verkregen dataset van 859 patiënten. De originele data wat betreft voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek, röntgenonderzoek, MRI en arthroscopie worden verzameld.

Alle 859 patiënten zullen per brief benaderd worden. De patiënten zullen op de polikliniek orthopedie worden onderzocht. Tevens worden hier bloed, wangslijmvlies en urine monsters afgenomen. De vragenlijsten worden afgenomen en gecontroleerd.

In het tweede en laatste bezoek aan het LUMC zal de MRI van de aangedane knie worden verricht.

Inschatting van belasting en risico

Tijdsbelasting:

Twee bezoeken van een uur aan het LUMC. Invullen van vragenlijsten thuis; maximaal een uur.

Minimale röntgenbelasting.

Eenmalig een venapunctie

Contactpersonen

Publiek

Reumafonds

dr. Jan van Breemenstraat 4
1056 AB Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Reumafonds

dr. Jan van Breemenstraat 4
1056 AB Amsterdam
Nederland

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)

Proefpersonen van de studie "MRI triage voor arthroscopie" 1997.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap. Contra indicaties voor MRI: pacemaker, implantaten etc.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-08-2006
Aantal proefpersonen:	700
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL13029.058.06