

Diagnostische beeldvorming van synovitis in knie-artrose (DISKO)

Gepubliceerd: 30-06-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Ons doel is om verbanden en relaties tussen synovitis gevisualiseerd op non-contrast DESS MRI en te beoordelen: 1) synovitis afgebeeld op CE-MRI; 2) verschillende inflammatoire subtypes in OA; 3) andere MRI kenmerken van OA; 4) knieartrose symptomen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Synovia- en bursa-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46234

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diagnostische beeldvorming van synovitis in knie-artrose (DISKO)

Aandoening

- Synovia- en bursa-aandoeningen

Synoniemen aandoening

slijmvlies ontsteking, Synovitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Knie, Knie, MRI, osteoarthritis, osteoartritis, synovitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlaties tussen synovitis gevisualiseerd op non-contrast DESS en: 1) CE-MRI; 2) weefselpunten van synoviale ontsteking en specifieke inflammatoire subtypen; 3) Andere OA functies op MRI; 4) knieartrose symptomen en 5) (CE) Amerikaanse bevindingen met betrekking tot synovitis.

Secundaire uitkomstmaten

1. Synoviaal Tissue en gewrichtsvloeistof markers van synoviale ontsteking en specifieke inflammatoire subtypen;
2. Andere OA functies op MRI, in het bijzonder de samenstelling en morfologische veranderingen in het kraakbeen en de meniscus, veranderde doorbloeding in het synovium en subchondrale bot, en de vorming osteophyte;
3. Knie OA symptomen, vooral die met betrekking tot synovitis (dat wil zeggen stijve gewrichten, zelf-gerapporteerde gevoel van zwelling, pijn patronen (constante versus intermitterende pijn)), opgenomen met gevalideerde gestandaardiseerde vragenlijsten (zoals ICOAP, KOOS, VAS en WOMAC).
4. US bevindingen met betrekking tot synovitis

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Osteoarthritis (OA) is de meest voorkomende gewrichtsaandoening waardoor er een enorme last is voor patiënten en de samenleving die alleen maar verder in de komende decennia zal toenemen. OA werd traditioneel beschouwd als een degeneratieve aandoening van gewrichtskraakbeen, maar uit recente inzichten blijkt dat er andere processen een rol spelen. Gewrichtsontsteking, gekenmerkt door zwelling van het synovium en gewrichtseffusie, ook wel "synovitis", wordt

beschouwd als een belangrijke proces van OA in wel de helft van OA patiënten . Synovitis kan al optreden bij vroege OA en speelt een belangrijke rol bij OA symptoomperceptie. Ook is het een belangrijke voorspeller van OA progressie. Derhalve wordt synovitis als potentiële weefselspecifieke doelwit gezien voor nieuwe anti-inflammatoire behandelingen. De patiënten met artrose fenotypen gekenmerkt door prominente inflammatie kunnen nauwkeurig worden geïdentificeerd. Het precieze mechanisme waardoor synovitis het OA proces beïnvloedt is echter onduidelijk. Bijvoorbeeld, de verhoudingen tussen synovitis en andere OA functies, zoals kraakbeenschade, doorbloeding veranderingen en osteofytvorming, zijn nog niet opgehelderd. Verder lijken er verschillende subtypes van synoviale ontsteking te bestaan, Mogelijk met differentiële OA gewrichtsschade patronen en prognoses. Aangezien de prominente rol van synovitis in OA en het belang van het identificeren van patiënten met synovitis om gerichte behandeling mogelijk te maken steeds meer wordt erkend, is er een groeiende interesse in de beeldvorming van synovitis in de OA gemeenschap.

Doel van het onderzoek

Ons doel is om verbanden en relaties tussen synovitis gevisualiseerd op non-contrast DESS MRI en te beoordelen: 1) synovitis afgebeeld op CE-MRI; 2) verschillende inflammatoire subtypes in OA; 3) andere MRI kenmerken van OA; 4) knieartrose symptomen en 5) synovitis afgebeeld met (CE) US.

Onderzoeksopzet

Cross sectional prospectieve observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Twee MRI sessies elk maximaal 45 minuten, en blootstelling aan akoestische ruis. Geen extra risico. Geen voordeel voor de patiënt. Er is een kleine kans op een allergische reactie bij MRI contrastmiddel toegediend.

Bij patiënten met chronische ernstige nierinsufficiëntie (glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) <60 ml / min / 1,73m²) het gebruik van dit contrast is gecontraïndiceerd.

Om dit risico te verminderen, zullen patiënten worden gescreend voor inclusie. Daarbij medicatie om de reactie tegen te gaan zijn aanwezig. De last voor het vak zal minimaal zijn. Behalve het afnemen van een buisje bloed, de toediening van contrastvloeistof, zal de last voornamelijk bestaan **uit de tijd voor het invullen van een vragenlijst, het ondergaan van een lichamelijk onderzoek, fietsen voor 10 minuten op een hometrainer en MRI acquisitie.

Er zijn geen directe voordelen voor de deelnemers aan het onderzoek. Alle patiënten krijgt de gebruikelijke behandeling volgens hun behandelend arts. Ook zal de patiënt worden onderworpen aan een ultrasoon onderzoek van de knie gedurende maximaal 15 minuten. Tijdens deze sessie een contrast, zal worden toegediend. Voor deze sessie de lasten voor het vak zal minimaal zijn. Bij

patiënten die een knie-operatie ondergaan, zal tijdens de operatie synoviaal weefsel en de synoviale vloeistof worden verzameld. Dit is een extra procedure tijdens chirurgie, maar met een relatief lage belasting. Tijdens het MRI-onderzoek wordt contrastvloeistof intraveneus toegediend. Daarom wordt er een intraveneuze katheter geplaatst voor de MRI scan. Middels dit intraveneuze catheter wordt een bloedmonster genomen voor verder onderzoek. Een buisje is voldoende. Het bloed wordt getest bijvoorbeeld op ontstekingsbiomarkers.

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;
- Klinische symptomen van knieartrose: kniepijn (numerieke rating scale > 3);
- Radiografische tekenen van knie-artrose (radiografische Kellgren en Lawrence rang *1);
- Teken van synovitis (dat wil zeggen gewrichtseffusie) bij lichamelijk onderzoek van de knie;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onderwerpen met een kenmerkende (bijv. Metalen voorwerpen, enz.) contra-indicatie voor een MRI-scan
- Nierinsufficiëntie, gecontroleerd met een bloedmonster-test (GFR <60 ml / min / 1,73 m²)
- Bekende allergie voor contrast;
- Bekend met pulmonale hypertensie
- Vrouw die zwanger zijn of borstvoeding geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-05-2017

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-06-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-09-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2017

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

NL57741.078.16