

Verschillen in diagnose tussen belaste en onbelaste condities in laagveld MRI (0.25T) voor de diagnose van patiënten met instabiliteit, patellofemorale problemen en component loslating na primaire totale knie arthroplastiek: een haalbaarheidsstudie.

Gepubliceerd: 29-03-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze studie is het vergelijken van belaste en onbelaste laagveld MRI scans van patiënten met instabiliteit, patellofemorale klachten en vermoedelijke component loslating na primaire totale knie artroplastiek. Het secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46504

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diagnostische waarde belaste laagveld MRI na TKA

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Problematische totale knieprothese/ klachten na totale knie artroplastiek

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Pioneers in Health Care

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Component loslating, Instabiliteit, Kantelbare MRI, Patellofemorale ontsporing, Totale knie arthroplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De voornaamste studie parameters voor beoordeling van patellofemorale ontsporing zijn patellofemorale parameters die worden gebruikt voor het beoordelen van patella hoogte en mediale-laterale verplaatsing. Voor de statistische analyse zal een binnen proefpersonen analyse uitgevoerd worden. De voornaamste studie parameters voor beoordeling van component rotatie zijn hoekmetingen die een conclusie geven over de mate van femur en tibia component rotatie. De beoordeling van weke delen deformiteiten zal uitgevoerd worden door middel van segmentatie van de structuren van interesse en door middel van het vergelijken van het volume en de lengte van deze structuren met de knie in extensie en meerdere flexie hoeken. Voor de statistische analyse zal een binnen proefpersonen analyse worden uitgevoerd waarin de structuren visueel worden beoordeeld.

De voornaamste studie parameter voor beoordeling van component loslating is de hoeveelheid vocht in de knie rond de knieprothese. Naar verwachting zal de groep met vermoedelijke component loslating een grotere hoeveelheid vocht rond

de knieprothese hebben vergeleken met de controle groep.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de intra- en interbeoordelaar overeenstemming.

Deze worden berekend door middel van de Cohen's kappa coëfficiënt. De resultaten van twee onderzoekers zullen hierin meegenomen worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Totale knie artroplastiek is een veelbelovende procedure om het kniegewricht te herstellen na artrose. Echter is 20% van de patiënten ontevreden. Onder de redenen voor revisie operatie zijn instabiliteit, onder andere veroorzaakt door weke delen deformiteiten, patellofemorale klachten en component loslating. Het is belangrijk de specifieke oorzaken voor deze typen klachten vast te stellen om ze effectief te kunnen behandelen. Ondanks dit zijn er op dit moment geen objectieve diagnostische middelen om deze typen klachten te specificeren. Recent onderzoek concludeert dat deze typen klachten voornamelijk ontstaan gedurende belaste activiteiten wanneer de knie wordt gebogen. Onlangs is een laagveld MRI systeem geïntroduceerd dat de mogelijkheden heeft om de patiënt in belaste en onbelaste positie, met de knie in meerdere hoeken van flexie, te scannen. Deze studie onderzoekt de relevantie van het diagnosticeren van instabiliteit, patellofemorale klachten en component loslating in belaste positie, met de knie in extensie, en in onbelaste positie, met de knie in extensie en meerdere flexie hoeken, met laagveld MRI. Hiertoe zullen 8 proefpersonen met de eerder genoemde typen klachten worden gescand tijdens deze studie. Om de MRI scans van de proefpersonen met klachten te beoordelen, zal hetzelfde scan protocol worden uitgevoerd bij 8 proefpersonen met knieprothese zonder klachten. De studie parameters van de MRI scans van de proefpersonen met klachten zullen vergeleken worden met de studie parameters van de MRI scans van de proefpersonen zonder klachten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het vergelijken van belaste en onbelaste laagveld MRI scans van patiënten met instabiliteit, patellofemorale klachten en vermoedelijke component loslating na primaire totale knie artroplastiek. Het secundaire doel is het vergelijken van onbelaste laagveld MRI scans van de knie van de patiënt in extensie en meerdere flexie hoeken bij patiënten met instabiliteit en patellofemorale gerelateerde klachten na primaire totale knie

artroplastiek.

Onderzoeksopzet

Een pilotstudie met een steekproefomvang van 16 proefpersonen zal worden uitgevoerd. Dit aantal wordt onderverdeeld in 8 proefpersonen met klachten en 8 proefpersonen zonder klachten.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek zal in totaal ongeveer 2,5 uur duren voor de proefpersoon, als toevoeging op de eventuele reguliere zorg. Het risico verbonden aan het ondergaan van MRI onderzoeken met patiënten met knieprothese is opwarming van de prothese. Echter is het risico met klinische hoogveld (1.5T) MRI al klein, wat het risico voor laagveld (0.25T) MRI nog kleiner maakt. Voor het uitvoeren van de belaste scan zal de proefpersoon ongeveer 15 minuten moeten staan in de MRI scanner. Gedurende het kantelen van de MRI scanner naar deze positie zou de proefpersoon duizeligheid kunnen ervaren. Indien dit optreedt, zal het roteren van de MRI scanner direct afgebroken worden en de proefpersoon zal gelijk teruggebracht worden naar horizontale positie. Deelname aan deze studie heeft geen consequenties voor de reguliere zorg van de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

De Horst 2
Enschede 7522 LW
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

De Horst 2
Enschede 7522 LW
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)

- Proefpersoon heeft een achterste kruisband vervangende knieprothese met een femur component van Co-Cr-Mo, een tibia component van Ti-6Al-4V, een polyethyleen liner en optioneel een polyethyleen patella component
- Patiënt heeft toestemmingsformulier getekend
- Patiënt is ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt kan niet 15 minuten staan zonder assistentie
- Patiënt is niet geschikt voor MRI, n.a.v. de MRI screeningvragenlijst
- Zwangerschap
- De knie van de patiënt past niet in de RF knie coil

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-06-2018
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29262
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64460.044.17
OMON	NL-OMON29262