

Prüfplansynopse „Beobachtungsstudie BMES“

Antragsteller	Dr. Wolfgang Fischer Radiologie Augsburg-Friedberg, Hessingstr. 17, 86199 Augsburg
Titel der Studie	Beobachtungsstudie BMES
Thema	Prospektive Beobachtung der Erkrankungsverläufe bei Patienten mit „idiopathischem Knochenmarködem“.
Zielsetzung	Primäre Zielsetzung: Einfluss verschiedener therapeutischer Maßnahmen auf den Erkrankungsverlauf (Dauer bis zur Ausheilung, Eintreten von Komplikationen). Sekundäre Zielsetzung: Zusammenhang des Auftretens der Erkrankung und des Heilungsverlaufs mit demographischen Daten, Vorerkrankungen, bildgebenden Befunden. Die Ergebnisse sollen Trends aufdecken, die dann in späteren Folgestudien weiter analysiert werden können.
Patientenkollektiv	Die Rekrutierung erfolgt deutschlandweit, vor allem über niedergelassene Radiologen, da in der Regel die Diagnose über eine ambulant angefertigte MRT-Untersuchung erfolgt. Einschlusskriterien: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten zwischen 30 und 70 Jahren ▪ Schmerzen seit maximal 3 Monaten, ▪ Nachweis eines „Knochenmarködems“ (Hüftkopf, Schenkelhals, Femurkondylen, Tibiaplateau, Talus, Os naviculare) in der MRT ▪ Standard 1,5T oder 3T MRT mit fettsupprimierten flüssigkeitsgewichteten Sequenzen in mindestens 2 Ebenen und T1-gewichtete Sequenz in mindestens einer Ebene. Ausschlusskriterien: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Trauma als Ursache ▪ Chondropathie im betroffenen Areal ▪ Am Knie: Meniskusriss. Signalveränderungen, die in nur einer Schicht die Ober-/Unterfläche erreichen, werden nicht als Riss gewertet. ▪ Fehlende Kooperationsfähigkeit
Endpunkte	Dauer bis Ausheilung, Häufigkeit von Komplikationen (Knorpelläsion, Gelenkflächeneinbruch), Häufigkeit des Wiederauftretens von Symptomen nach Ausheilung. Einflussfaktoren: Therapeutische Maßnahmen, bildgebender Ausgangsbefund, demographische Daten, Grunderkrankungen.
Studiendesign	Prospektive Beobachtungsstudie (teils deskriptiv, teils analytisch durch Bildung von Gruppen mit gleichen Merkmalen). Rekrutierte Patienten sollen zu diesem Zweck bis zur Ausheilung der Erkrankung (meist 3 bis 6 Wochen) oder dem (seltenen) Eintreten einer Komplikation wöchentlich befragt werden (Therapie, Verlauf der Beschwerden). Bei der Erstbefragung werden neben der bisherigen Therapie und den Beschwerden auch demographische Daten und Grunderkrankungen erfasst. Zudem Auswertung der MRT.
Statistische Analyse	Deskriptiv
Fallzahl	Unter primär deskriptivem Ansatz keine Kalkulation einer notwendigen Mindestanzahl möglich. Unter Berücksichtigung der niedrigen Prävalenz wird eine Teilnehmerzahl von 200 angestrebt.
Studiendauer	Rekrutierung: 2 Jahre, Auswertung: 6 Monate
Beteiligte Zentren	Keine. Rekrutierung vorwiegend ambulant tätige Radiologen.
Risiken	Da es sich um eine reine Beobachtungsstudie handelt, entsteht dem teilnehmenden Patienten durch die Teilnahme weder ein Nutzen noch ein Risiko.