

De effectiviteit van radiotherapie op artrose van de hand en knie

Gepubliceerd: 02-10-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Dit onderzoek richt zich op de potentiële rol van lage dosis radiotherapie, gedoseerd op 6 Gy, in de behandeling van artrose. Primaire doel: Het bestuderen van het effect van lage dosis radiotherapie op pijn en functie in artrose van de hand en knie....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41179

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RadiO

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Artrose; Gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Reumafonds; interne financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artrose, Radiotherapie, Synovitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het percentage van responders volgens de 2004 OMERACT-OARSI responder criteria (Pham 2004), 14 weken na baseline: óf een verbetering van pijn of functie $\geq 50\%$ en een absolute verbetering van ≥ 20 punten, óf twee van de volgende criteria: pijn, functie of patient global assessment (allen $\geq 20\%$ relatief en ≥ 10 punten absoluut).

De volgende uitkomstmaten worden gebruikt voor de responders criteria: sub-schalen pijn en handfunctie van de AUSCAN vragenlijst voor handartrose en LEFS en KOOS vragenlijsten voor functie en pijn in knieartrose. Patient global assessment op een VAS wordt gebruikt voor beide groepen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- Synovitis, gemeten door MRI (Knie-artrose), echografie (Hand-artrose) en hsCRP serum level
- Patient reported outcome measures voor pijn, functie en stijfheid (WOMAC-pain, WOMAC-function, WOMAC-stiffness) en kwaliteit van leven (SF-36)
- Zorggebruik (vragenlijst)
- Lichamelijk onderzoek gewrichten (pijn, zwelling, benige verdikkingen, etc.)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artrose is de meest voorkomende vorm van gewrichtsziekte en wordt gekarakteriseerd door een disbalans in afbraak en opbouw van kraakbeen,

botveranderingen en ontsteking van het synovium. De gewrichten die het vaakst zijn aangedaan zijn de knie, heup en handgewrichten. Medicamenteuze (pijnstilling) en niet-medicamenteuze behandelopties (educatie, oefentherapie, gewichtsreductie) zijn gericht op het verbeteren van zelfmanagement en het verminderen van symptomen (pijn en functionele beperkingen). Deze behandelvormen zijn bij een groot deel van de patiënten niet effectief. Klinische studies in Duitsland en Oost-Europa laten positieve effecten van radiotherapie in lage dosis zien. Deze therapie wordt veel toegepast in deze landen. Lage dosis radiotherapie zou dus een interessant alternatief zijn voor die mensen met artrose van de handen of knieën bij wie niet-chirurgische interventies onvoldoende effectief zijn en bij een chirurgische interventie (nog) geen behandeloptie is.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek richt zich op de potentiële rol van lage dosis radiotherapie, gedoseerd op 6 Gy, in de behandeling van artrose.

Primaire doel:

Het bestuderen van het effect van lage dosis radiotherapie op pijn en functie in artrose van de hand en knie.

Secundaire doel:

Het bestuderen van het effect van lage dosis radiotherapie op ontstekingskenmerken in artrose van de hand en knie.

Onderzoeksopzet

Het voorstel bestaat uit twee deelstudies, beide met een gerandomiseerd, dubbel blind, sham-gecontroleerd design; een voor handartrose en een voor knieartrose. Beide studies hebben het zelfde design, de zelfde interventie, uitkomstmaten en tijdlijn. Patiënten met artrose bij wie conservatieve behandelingen onvoldoende effect hebben gesorteerd worden door hun reumatoloog uitgenodigd deel te nemen aan de studie. Na baseline-metingen worden de patiënten willekeurig toegewezen aan de experimentele interventie (lage dosis radiotherapie, 6 fracties in 2 weken) of de controle-interventie (sham radiotherapie, 6 fracties in 2 weken). Objectieve metingen (gewrichtsscores en echografie om ontstekingsparameters te meten) op baseline en 14 weken na baseline worden uitgevoerd door een geblindeerde meter. Vragenlijsten worden afgenomen op baseline en in week 6, 10, 14, 26 en 54.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De experimentele behandeling bestaat uit externe radiotherapie met een totale dosis van 6 Gy. Deze totale dosis wordt toegepast in 6 fracties van 1 Gy, verspreid over 2 weken, volgens de 2002 consensus guide lines voor radiotherapie van niet-maligne aandoeningen (Micke 2002). Voor de eerste fractie wordt toegediend wordt de exacte locatie van bestraling, met

behulp van een CT-scan, gemarkeerd door een getrainde radiotherapeutisch laborant. De interventie wordt beperkt tot de index-knie voor knieartrose en de DIP's, PIP's en duimbasis in handartrose. Het totale proces, inclusief instructies voor de patiënt en markering van de locatie, zal identiek zijn voor de controlegroep. Alleen zal het radiotherapeutisch apparaat in deze groep niet geactiveerd worden, zodat deze groep een sham-interventie ontvangt van 6 keer 0Gy over 2 weken. Alle patiënten zullen koptelefoons met muziek dragen tijdens de behandeling om de blinding in stand te houden. Zowel de experimentele interventie als de controle-behandeling worden uitgevoerd op de afdeling radiotherapie van het Radboudumc.

Inschatting van belasting en risico

Op zichzelf is radiotherapie pijnloos. De effectieve dosis om biologische wijzigingen te induceren (uitgedrukt in mSv) hangt af van de leeftijd en het type weefsel en organen. Verschillende organen kunnen in meer of mindere mate gevoelig zijn voor tumorinductie, gebaseerd op de snelheid van celdeling en de graad van cellulaire differentiatie. Op basis van conservatieve mathematische modellen wordt geschat dat radiotherapie met een dosis van 6 Gy voor artrose in de knie een effectieve dosis heeft van 13 mSv en dat de attributable lifetime risk voor een fatale tumor overeenkomt met ongeveer 0.7 per duizend patiënten, behandeld op 50-jarige leeftijd. (0.3 per duizend patiënten, behandeld op 75-jare leeftijd) (Jansen, 2005). Ter vergelijking: de effectieve dosis van een CT-scan van de thorax en abdomen is ongeveer 16mSv en de jaarlijkse achtergrondstraling in Nederland is ongeveer 2 mSv. Op basis van het weefseltype is het aannemelijk dat het risico op tumorinductie na lage dosis radiotherapie in handartrose vergelijkbaar is aan dat bij knieartrose. Andere potentiële serieuze bijwerkingen aan organen en grote bloedvaten zijn niet van toepassing bij hand- en knieartrose, gezien hun perifere lokalisatie. Desalniettemin zijn vroege en late bijwerkingen als droge huid en huidatrofie waargenomen na radiotherapie (dosis van 30 Gy) in M. Dupytren (Betz, 2010).

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
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)

Handartrose:

Handartrose volgens de ACR diagnostische criteria voor handartrose (Altman 1990)

Gemiddelde VAS-pijn > 4 tijdens handactiviteiten;Knie-artrose:

Artrose in de index-knie, volgens de ACR classificatie voor symptomatische artrose van de knie (Altman 1986)

Gemiddelde VAS pijn >4 tijdens activiteiten;Beide:

Falen van conventionele behandeling (analgetica, fysio- of ergotherapie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Handartrose:

Andere actieve reumatische aandoeningen dan artrose, met mogelijk handlocalisatie

Geplande chirurgische behandeling van de handen in de komende 6 maanden, of chirurgische behandeling van de handgewrichten in het verleden (losmaken van beknelling nervus medianus en trigger finger correctie zijn toegestaan);Knie-artrose:

Andere reumatische ziekten dan artrose, met mogelijke knie-localisatie

Geplande chirurgische behandeling van de knieën in de komende 6 maanden, of chirurgische behandeling van de knie in het verleden;Beide:

Fibromyalgie volgens de ACR diagnostische criteria voor fibromyalgie (Wolfe 2011)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-08-2015
Aantal proefpersonen:	108
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2016

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL48752.091.14

Resultaten

Einddatum onderzoek: 10-07-2018

Totaal aantal deelnemers: 111

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries