

Effect van lage dosis radiotherapie op pijn bij milde heupartrose

Gepubliceerd: 21-01-2015 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Subjectieve en objectieve evaluatie van het therapeutische effect van laag-gedoseerde radiotherapie op de pijn en functiebeperking ten gevolge van milde artrose van de heup

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41561

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Radiotherapie voor pijn bij heupartose

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose en heupslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orbis Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artrose, Pijn, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

VAS pijn score gemeten na 1, 2, 3 en 6 maanden na bestraling

Secundaire uitkomstmaten

- Klinische functie uitkomst gemeten met de Oxford heup score en WOMAC-score
- kwaliteit van leven gemeten met de EQ-5D score (EuroQoL)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artrose is een ziekte van met name de oudere mens met een prevalentie van meer dan 250/1000 personen ouder dan 65 jaar. Omdat het aantal ouderen snel toeneemt, wordt artrose een van de belangrijkste aandoeningen (verwachte toename tussen 2000 en 2020: 38%). Mensen met fysiek zware beroepen kunnen artrose al op jongere leeftijd ontwikkelen. Deze aandoening kan voor lange ziekteperiodes zorgen alsmede voor vroegtijdige afkeuring en beëindiging van het werkzame leven.

De met artrose gepaarde pijnklachten leiden tot verminderde mobiliteit en een slechtere kwaliteit van leven. De oorzaken en pathogenese van artrose zijn nog niet geheel bekend en de therapeutische opties zijn divers: de meeste patiënten worden met niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAIDs) behandeld, geneesmiddelen die naast de pijn ook het inflammatoire component van artrose onderdrukken. Echter, deze middelen hebben bijwerkingen zoals maagbloedingen en nefropathie, en doordat ouderen vaak nog andere medicatie gebruiken neemt de kans op deze bijwerkingen toe. Als de gewrichtsfunctie ernstig is aangedaan, is gewrichtsvervangende chirurgie de volgende optie. Deze procedure vindt vaak onder algehele of regionale anesthesie plaats en heeft dus wederom extra risico's (aantal doden per jaar als gevolg van behandeling van artrose in Nederland in 2000: 77; bron: RIVM).

Een andere, minder bekende therapeutische optie voor de behandeling van vroeg-stadium artrose is een lage dosis bestraling van het aangedane gewricht. Deze bestraling doodt de inflammatoire cellen, reduceert de productie van pro-inflammatoire stoffen en vermindert zo de ontsteking (synovitis) in het gewricht. De patiënt ondervindt een afname van de pijnklachten en een betere gewrichtsfunctie.

Doel van het onderzoek

Subjectieve en objectieve evaluatie van het therapeutische effect van laag-gedoseerde radiotherapie op de pijn en functiebeperking ten gevolge van milde artrose van de heup

Onderzoeksopzet

Klinische, prospectieve gerandomiseerde studie

Inschatting van belasting en risico

Na de bestraling kan het bestraalde heupgewricht soms tijdelijk iets pijnlijker zijn. Dit effect verdwijnt dan weer binnen enkele dagen. De geschatte life-time risk op kankerinductie door deze lage dosis radiotherapie is kleiner of gelijk aan 0,2%.

Contactpersonen

Publiek

Orbis Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162BG
NL

Wetenschappelijk

Orbis Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162BG
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)

Pijnlijke laaggradige artrose van de heup (Kellgren-Lawrence graad I-II)
Ouder dan 50 jaar
Synovitis bevestigd door echografie
In staat zijn en bereid zijn om instructies op te volgen en terug kunnen komen voor de controle momenten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met de diagnose reumatoïde artritis
Patienten met bot metastase
Patienten met reumafactor > 20 kU/l of BSE > 20mm
Patienten met een hip/spine dillema
Patienten met een heupprothese in de aangedane heup
Niet In staat zijn en bereid zijn om een botscan en bloedtesten te ondergaan
Patienten met matige tot ernstige artrose van de heup (Kellgren-Lawrence graad III-IV)
Patienten die niet willen of niet in staat zijn deel te nemen aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving tijdelijk gestopt
(Verwachte) startdatum: 04-02-2016
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-01-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL43876.096.13