

Hemodynamische respons gemeten met de *HandScan* in de hand en pols gewrichten van patiënten met artrose vergeleken met patiënten met reumatoïde artritis

Gepubliceerd: 14-04-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van deze verkennende studie is het vergelijken van de hemodynamische respons zoals bepaald door de HandScan, tussen patiënten met OA en RA, en deze hemodynamische respons te relateren aan ziekte specifieke onderliggende gewrichtspathologie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44590

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HandScan hemodynamische respons, OA vergeleken met RA; een pilot

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Artrose, 'OA', 'RA', Reumatoïde Artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Hemics B.V., UMC Utrecht Reumatologie & Klinische Immunologie; Hemics B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artrose, HandScan, Hemodynamische respons, Reumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

* Hemodynamische respons, standaard gegeven door de HandScan (continue waarde, 0-3 per gewricht).

* Inflammatie gedefinieerd door echografie: Gray scale (0-3 per gewricht) en Power Doppler (0-3 per gewricht)

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in ziekte karakteristieken detecteerbaar met echografie; bot osteofyten (0-1), tenosynovitis (0-1).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artrose van de hand is een van de meest voorkomende artrose fenotypen en komt vaak voor bij oudere mensen, met name bij vrouwen. In de bevolkingsgroep > 55 jaar, hebben 56% van de individuen radiografische tekenen van handartrose, 16% ervaart pijn en 3,3% ervaart beperkingen. Pijn is een grote last bij handartrose. Het is een variabel symptoom geassocieerd met structurele schade (osteofytose, gewrichtsspleetversmalling) en ontstekingen. In artrose wordt gewrichtsontsteking toenemend beschouwd als een belangrijk doelwit voor behandeling om weefselschade te voorkomen.

Onlangs is een nieuwe methode geïntroduceerd voor het meten van ontstekingen van de hand en pols gewrichten bij reumatoïde artritis (RA). De technologie is gebaseerd op het kwantificeren van de ontsteking gerelateerd aan de

hemodynamica rond het gewricht, als reactie op tijdelijk belemmerde veneuze bloedstroom.

Voor RA wordt er, alle relevante gewrichten bij elkaar genomen, een goede overeenkomst gevonden tussen de HandScan waarden en echo waarden van ontsteking ($r = 0,71$). Handscan metingen waren zelfs superieur ten opzichte van lichamelijk onderzoek ($r = 0,53$), uitgaande van de echo als een gevoeligere (gouden) standaard voor gewrichtsontsteking. Belangrijk is dat er bij patiënten met subklinische ziekteactiviteit (ontsteking niet detecteerbaar met lichamelijk onderzoek) een correlatie was tussen HandScan waarden en MRI synovitis score ($r = 0.57$, $p = 0,008$). Met echo als een gouden standaard, en een afkapwaarde van 0.26 definieert de HandScan ontstekingen in handgewrichten van RA patiënten met een sensitiviteit van 77% en een specificiteit van 74%.

In deze exploratieve studie evalueren we voor het eerst de eigenschappen van de hemodynamische respons in artrose zoals gemeten door de HandScan en vergelijken wij deze kenmerken met RA, waarbij we gebruik maken van de echo als gouden standaardreferentie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze verkennende studie is het vergelijken van de hemodynamische respons zoals bepaald door de HandScan, tussen patiënten met OA en RA, en deze hemodynamische respons te relateren aan ziekte specifieke onderliggende gewrichtspathologie (ontsteking van het synoviale weefsel en van peri-articulaire weke delen, en bot veranderingen) zoals bepaald door echo.

Primair:

Evalueren of de hemodynamische respons, gemeten met de HandScan, verschillend is voor OA en RA, door verschillen in onderliggende gewrichtspathologie, zoals bepaald door echo.

Secundair:

Evalueren of HandScan metingen geassocieerd zijn met ziekte gerelateerde zelf-gerapporteerde pijn en pijnlijke en gezwollen gewrichten bij lichamelijk onderzoek, op gewrichtsniveau in patiënten met OA en RA.

Onderzoeksopzet

Een exploratieve, cross-sectionele, niet-therapeutische observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Risico voor patiënten is verwaarloosbaar, en er is geen direct voordeel voor de patiënten. Echter wordt er voordeel verwacht voor toekomstige klinische praktijk. Deze pilot vergelijkt de hemodynamische respons in de gewrichten van

OA patiënten met RA door gebruik te maken van de handscan. Dit is een eerste stap naar een mogelijke nieuwe methode voor een snelle en objectieve detectie van gewrichtsontsteking in hand artrose naast de bestaande detectie in RA.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Gediagnosticeerd met Reumatoïde Artritis volgens ACR/EULAR 2010 criteria of met Artrose volgens ACR 1990 criteria

4 - Hemodynamische respons gemeten met de *HandScan* in de hand en pols gewrichten v ... 11-05-2025

- Leeftijd tussen de 18 en 90 jaar
- * 1 gezwollen hand gewricht
- Bekwaam om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere diagnose dan RA die pijn kan verklaren in de handgewrichten, zoals een inflammatoire reumatische ziekte (arthritis psoriatica, jicht).
- Geen intra-articulaire behandeling in 3 maanden voorgaand aan de gewrichtsbeoordeling
- Trauma of operatie aan een van de hand gewrichten in 6 maanden voorgaand aan de gewrichtsbeoordeling
- Lichtgevoeligheid; Erythropoëtische protoporphyria of patiënten op fotodynamische therapie
- Kunstgewrichten van de pols/hand

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-05-2015

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-04-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL50848.041.15