

HOSTAS cohort *Hand OSTeoArthritis in Secondary care* ;Inceptie cohort van patiënten met handartrose verwezen naar de tweede lijn

Gepubliceerd: 27-03-2009 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Meer inzicht verkrijgen in: *de diagnostische en classificatie criteria voor handartrose en de subsets* de associatie tussen bepaalde risico factoren en handartrose *risico factoren voor de ontwikkeling en klinische uitkomst van handartrose* de waarde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53068

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HOSTAS

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtsslijtage in de hand, handartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artrose, diagnostiek, hand, uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dit is een beschrijvende studie:

1. Exposities van interesse zijn: leeftijd, geslacht, beroep, handkracht, erfelijke factoren, overgewicht, symptomen, bevindingen bij lichamelijk onderzoek, radiologische variabelen, zoals gewrichtsspleetversmalling, osteofyten, erosies, en MRI variabelen, zoals beenmerglaesies (beenmergoedeem), effusie
2. Uitkomsten zijn: diagnose handartrose, ziektebeloop, zowel klinisch als radiologisch, over de tijd, gebruik van bepaalde behandelmodaliteiten (pijnstillers, spalk, etc.)
3. Determinanten die samen gaan met verschillende subtypen van handartrose, zoals erosies, noduli, duimbasis betrokkenheid, kunnen zowel als expositie als uitkomst in het onderzoek worden betrokken.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Handartrose is een van de meest prevalentie reumatische aandoeningen. Er is echter nog veel onduidelijk over deze ziekte, zoals:

- *de diagnostische en classificatie criteria voor handartrose en de subsets
- *de associatie tussen bepaalde risico factoren en handartrose
- *risico factoren voor de ontwikkeling en klinische uitkomst van handartrose
- *de waarde van rontgenfoto's en MRI in handartrose
- *de associatie tussen handartrose en artrose in de grote gewrichten (knie en heup).

Dit gebrek in kennis belemmert het geven van goede zorg aan patiënten met handartrose.

Op dit moment zijn er alleen behandelingen voor handartrose die de symptomen bestrijden, zoals pijnstillers (paracetamol met name). Het vinden van behandelingen die de ziekte zelf beïnvloeden (zogenaamde DMOASDs = disease modifying osteoarthritis drugs) is daarom een belangrijk doel van het artrose onderzoek, daarvoor is inzicht in pathofysiologie van de ziekte en het beloop van de ziekte van essentieel belang. Een bijkomend probleem is dat er in de afgelopen decennia nauwelijks gerandomiseerde klinische studies bij handartrose zijn verricht door een gebrek aan klinimetrie bij deze ziekte.

Doel van het onderzoek

Meer inzicht verkrijgen in:

- *de diagnostische en classificatie criteria voor handartrose en de subsets
- *de associatie tussen bepaalde risico factoren en handartrose
- *risico factoren voor de ontwikkeling en klinische uitkomst van handartrose
- *de waarde van rontgenfoto's en MRI in handartrose
- *de associatie tussen handartrose en artrose in de grote gewrichten (knie en heup).

Met de resultaten van het onderzoek kan de zorg voor patiënten met handartrose worden verbeterd en hopen we nieuwe aangrijpingspunten te vinden voor nieuwe behandelingen van handartrose. Door meer kennis over het beloop van handartrose en de classificatie van de ziekte kunnen goede gerandomiseerde klinische studies worden opgezet waarin mogelijk nieuwe behandelingen worden getest.

Onderzoeksopzet

Observationeel inceptie cohortonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Het grootste deel van het onderzoek is het evalueren van de "gewone" patiëntenzorg, die nu echter gestandaardiseerd wordt uitgevoerd.

Aanvullend wordt een MRI scan van de linker- en rechterhand verricht, dit geeft een lage belasting van de patiënt: er is geen stralenbelasting en het is onwaarschijnlijk dat er incidentalomen in de hand worden gevonden.

Verder moet de patiënt een aantal vragenlijsten invullen, deze zijn gericht op de aandoening waarvoor de patiënt de polikliniek bezoekt. Dit kost de patiënt

tijd.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Symptomatische *primaire* hand artrose zoals gediagnostiseerd door een reumatoloog van de polikliniek reumatologie van het LUMC

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een andere pathologische conditie die de bestaande symptomen kan verklaren, zoals tendinitis, carpale tunnel syndroom, surmenage, fibromyalgie, artritis ten gevolge van een primaire inflammatoire reumatische ziekte.
- *Secondaire* artrose, waaronder 1) inflammatoire gewrichtsziekten, zoals rheumatoïde artritis, artritis psoriatica, spondylarthropathien en aanwezige sarcoidose, 2) bot ziekten such as osteitis deformans and osteochondritis, 3) intraarticular fractures, 4) certain metabolic diseases associated with joint disease such as hemochromatosis, Wilson*s disease and ochronosis, 5) endocrine disease like acromegaly, 6) major congenital or developmental diseases and bone dysplasias, 7) major local factors such as hypermobility, 8) severe (tophous) gout.
- Onmogelijkheid om Nederlands te verstaan, Exclusie criterium dat alleen geldt voor de *bioelectrical impedance analyses* (BIA) meting tijdens het lichamelijk onderzoek (patiënten die geëxcludeerd zijn voor de BIA, zullen dit deel van het onderzoek overslaan, maar kunnen nog wel deelnemen aan alle andere onderdelen van HOSTAS):
 - De aanwezigheid van een pacemaker of subcutane cardio defibrillator, Aanvullende exclusie criteria voor patiënten die in aanmerking komen voor het MRI-deel van de studie:
 - De aanwezigheid van metaal in het lichaam: pacemaker of onderhuidse cardio defibrillator, vaatclips aan de hersenvaten, metaalsplinters in het oog, niet verwijderbare gehoorapparaat, niet verwijderbare neurostimulator, hydrocephaluspomp, kunstgebit gefixeerd door magneten, spiraaltje.
 - Allergie voor MRI contrast agenten
 - Gestoorde nierfunctie
 - Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-06-2009
Aantal proefpersonen: 538
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-03-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-07-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-07-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-09-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL26201.058.08