

Kijkoperatie versus ontstekingsremmende injectie in het polsgewricht bij patiënten met reumatoïde artritis of psoriatische artritis

Gepubliceerd: 30-11-2020 Laatste bijgewerkt: 15-02-2025

In deze studie willen wij aantonen dat artroscopische synovectomie van de pols met achterlaten van een depot met intra-articulaire corticosteroïden (DIACS) in vergelijking met intra-articulaire corticosteroïden injectie (IACSI) in de pols betere...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56165

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARCTIC

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

pols artritis, reumatoïde en psoriatische artritis van de pols

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: Er lopen beursaanvragen bij reumatologie fondsen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Pols artroscopie, Psoriatische artritis, Reumatoïde artritis, synovectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patient-Rated Wrist Evaluation score (PRWE), 3 maanden na interventie

Secundaire uitkomstmaten

- DAS28 score
- Resolutie van synovitis op echo (geclassificeerd met de EULAR-OMERACT combined scoring system)
- Schade aan het gewricht gemeten met rontgenopnamen van de pols
- Range of motion (ROM) en grijpkracht van de pols
- Kwaliteit van leven gemeten met de EQ-5D
- kosteneffectiviteit berekend met de EQ-5D, de iMCQ en de iPCQ

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatoïde artritis (RA) en psoriatische artritis (PsA) kunnen pijnlijke ontstekingen veroorzaken in de pols. Als deze ontstekingen onvoldoende behandeld worden leidt het tot aantasting van pezen, gewrichtsbanden en kraakbeen. Dit heeft op de langere termijn ernstige gevolgen voor de functionaliteit van de pols en de kwaliteit van leven. *Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs* (DMARDs) zijn ontstekings-remmende medicijnen die als eerste behandeling worden gegeven. Als deze onvoldoende werken of vanwege bijwerkingen op of contra-indicatie voor DMARD's niet gebruikt kan worden, kan een ontstekingsremmer (Triamcinolonacetonide) in het polsgewricht geïnjecteerd

worden. Een andere optie is om middels een artroscopie (kijkoperatie) het ontstoken weefsel te verwijderen, het gewricht te spoelen en Triamcinolonacetonide achter te laten. Dit remt de ontsteking en verbetert de klachten. Bovendien kan het gebruik van dure 'biologicals' mogelijk worden voorkomen. Welke van deze twee behandelingen het beste werkt is niet bekend. Recente studies laten zien dat artroscopie goed effect heeft op de ontsteking met weinig complicaties. Echter, deze studies hebben alleen kleine groepen patiënten onderzocht en hebben beide behandelingen niet met elkaar vergeleken. Hierdoor is er te weinig wetenschappelijk bewijs om artroscopieën bij RA en PsA toe te passen in de praktijk.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen wij aantonen dat artroscopische synovectomie van de pols met achterlaten van een depot met intra-articulaire corticosteroïden (DIACS) in vergelijking met intra-articulaire corticosteroïden injectie (IACSI) in de pols betere functionele uitkomsten geeft bij cDMARD-resistente RA en PsA patiënten.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde multicenter studie in het Maasstad ziekenhuis, het Spijkenisse Medisch Centrum (SMC), het Erasmus Medisch Centrum (EMC), het Franciscus Gasthuis & Vlietland (FGV), het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC), het Albert Schweitzer ziekenhuis (ASZ), het Amphia Ziekenhuis (AZ), het van Weel Bethesda Ziekenhuis (vWB), het IJsselland Ziekenhuis (YSZ) en in het Haaglanden Medisch Centrum (HMC). Voorlichting, inclusie en follow-up vindt plaats in het Maasstad ziekenhuis. In het EMC, FGV, LUMC, ASZ, AZ, vWB, YSZ en HMC vindt alleen prescreening plaats, er worden geen studiehandelingen verricht. Pols artroscopieën zullen plaatsvinden in het Maasstad ziekenhuis of in het SMC (door dezelfde chirurg). In een latere fase zal de studie mogelijk nog worden uitgebreid naar andere centra. Omdat de interventie een operatie betreft is het onderzoek niet geblindeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deze studie randomiseert tussen artroscopische synovectomie van de pols met achterlaten van een depot en intra-articulaire corticosteroïden (DIACS) en intra-articulaire corticosteroïden injectie (IACSI) in de pols.

Inschatting van belasting en risico

Risico's:

De meest voorkomende risico's van de artroscopie van de pols zijn: een niet geslaagde operatie (1.2%), gevoelloosheid van de vingers (0.6%), zenuwschade (0.6%) of kraakbeenschade (0.5%). Daarnaast zijn er de standaard risico's van de anesthesie. Alle artroscopieën worden gedaan door een zeer ervaren hand-pols

chirurg, meer dan 250 artroscopieën heeft verricht. Patiënten mogen direct de pols gebruiken en het herstel is over het algemeen snel. De injectie met de ontstekingsremmer Triamcinolonacetonide is een standaard behandeling en geeft zeer zelden complicaties. Mogelijke complicaties zijn een bloeding, infectie of pijn ter plaatse van de injectie.

Belasting:

Patiënten worden gevraagd 3 maal terug te komen op de polikliniek voor controle. Dit zal gebeuren na 3, 6 en 12 maanden. Deze bezoeken en bijbehorende onderzoeken zijn onderdeel van het standaard behandelprotocol van reumatische patiënten. Aanvullend op de standaard behandeling worden patiënten verzocht op 4 momenten (bij baseline, na 3, 6 en 12 maanden) vragenlijsten in te vullen.

Dit kost 40 minuten per keer (160 minuten in totaal). De vragenlijsten zijn digitaal en kunnen thuis worden ingevuld.

Daarnaast zullen ze gebeld worden op 2, 4 en 6 weken na interventie. Hier zal een VAS pijnscore gemeten worden en duurt niet langer dan 5 minuten per keer.

De artroscopie groep zal 2 weken na de operatie op de poli terugkomen voor wondcontrole. Dit hoort bij de standaard beleid van pols artroscopieën.

Anti-reumatische medicatie zal bij alle deelnemers 2 weken voor de interventie tijdelijk worden gestaakt en mag vervolgens de eerste drie maanden na interventie niet worden aangepast. Er zullen verder geen gedragswijzen worden opgelegd.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079DZ
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)

Patiënten kunnen deelnemen als ze:

1. Man of vrouw zijn vanaf 18 jaar.
2. Bewezen RA of PsA hebben met een opvlamming van de ziekte onder gebruik cDMARD therapie of zonder gebruik van cDMARD therapie gespecificeerd als volgt:
 - Patiënten die in verleden standaard behandeling met cDMARD therapie hebben gehad en gestaakt zijn wegens bijwerkingen, wegens ineffectiviteit van medicatie of er bestaat een contra-indicatie voor starten van cDMARD therapie
 - Patiënten met een mono- of oligoartritis, die standaard cDMARD therapie hebben gebruikt in verleden en wegens ziekte in remissie gestaakt zijn, is lokale behandeling vaak eerste keus voordat wordt overwogen tot (her)start systemische cDMARD medicatie. Dit geldt dan alleen bij mono- of oligoartritis.
3. Ontsteking van het polsgewricht op de voorgrond staat.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onder behandeling met een biological (b)DMARD of behandeling korter dan 12 maanden geleden, met biological (b)DMARDs
- Andere inflammatoire gewrichtsziekte
- Patiënten die zwanger zijn of willen worden ten tijde van het onderzoek
- Intra-articulaire corticosteroiden injectie in de pols in de afgelopen 3 maanden.
- Eerdere pols operaties
- Ernstige artrose van de pols met malformaties
- Congenitale afwijkingen aan de pols

Patiënten met artritis in beide polsen kunnen slechts met 1 pols deelnemen aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-02-2021
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	23-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	29-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	13-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-08-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL74744.100.20