

Op weg naar de primaire preventie van heupartrose - pilot studie

Gepubliceerd: 05-11-2024 Laatst bijgewerkt: 31-01-2025

Het primaire doel van de huidige pilotstudie is het beoordelen van de haalbaarheid van selectie-methoden om individuen te identificeren met een cam-afwijking, maar zonder tekenen heupartrose. Secundaire doelstellingen omvatten a) de evaluatie van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57090

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OA Pearl 1

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

heupartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Dutch Arthritis Society (ReumaNederland)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: heupartrose, pilot studie, preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst voor de huidige pilot zal de haalbaarheid van de voorgestelde wervingsstrategieën zijn. We beschouwen de pilot als haalbaar wanneer uit een maximum van 150 deelnemers, 30 (20%) deelnemers na het lichamelijk onderzoek en de radiografie in aanmerking komen om deel te nemen aan de voorgestelde preventieve trial.

Secundaire uitkomstmaten

Aan de secundaire onderzoeks-parameters/eindpunten (de bereidheid van potentiële deelnemers) zal worden voldaan als $\geq 75\%$ van de in aanmerking komende deelnemers (d.w.z. met cam-afwijkingen, doch zonder heupartrose op radiografie) bereid is deel te nemen aan het toekomstige preventieonderzoek.

Andere studieparameters:

MR-beelden van de heupen, verkregen bij totaal 30 deelnemers, zullen worden beoordeeld met behulp van het semi-kwantitatieve SHOMRI-scoresysteem.

Bovendien zullen we voor elke wervingsstrategie het volgende bepalen:

1. De inspanningen; de kosten voor personeel en materiaal.
2. De uitkomst; het aantal individuen dat contact opneemt met het onderzoekscentrum.
3. De effectiviteit van registratie; het percentage individuen dat voldoet aan de telefonische selectiecriteria.
4. De effectiviteit van screening; het percentage individuen met cam en zonder

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artrose (OA) is reeds een van de meest voorkomende en verreweg de snelst groeiende ziekte in Nederland. Ondanks de enorme ernst van de klachten van artrose, kunnen we patiënten met artrose slechts bescheiden effectieve behandelingen van hun klachten bieden.

Behandelingen ter genezing van artrose zijn nog niet erg succesvol geweest, maar zijn vooral onderzocht bij patiënten waarbij het gewrichtsweefsel al aanzienlijk aangetast is en nauwelijks specifiek voor het soort artrose. Bij een dergelijke veel voorkomende, invaliderende en niet-geneesbare aandoening moeten onze inspanningen veel meer gericht zijn op de primaire preventie ervan.

De heup is het op één na meest aangetaste gewricht (na de knie) en is verantwoordelijk voor het hoogste mate van invaliditeit. Verschillende beïnvloedbare risicofactoren, vooral gerelateerd aan de heupvorm, zijn reeds eerder geïdentificeerd en hebben daarom een groot potentieel voor preventieve opties.

Met onze toekomstige preventieve heupartrose trial zullen we de effecten van oefentherapie beoordelen bij individuen met een hoog risico op de ontwikkeling van heupartrose door de aanwezigheid van cam-morfologie. Een belangrijke uitkomstmaat in de toekomstige preventieve trial zal de progressie van structurele afwijkingen op MR-beelden zijn, zoals beenmerglaesies, kraakbeendefecten, labrumscheuren, osteofyten en ontsteking.

De theoretische basis van primaire preventie van heupartrose klinkt misschien eenvoudig, aantrekkelijk en haalbaar: het voorkomen van het ontstaan van artrose bij personen met een hoog risico op artrose. Om dit te realiseren zijn er echter veel uitdagingen.

Twee uitdagingen worden in deze pilot studie onderzocht.

Uitdaging #1; Behandelingsdoelen identificeren

Voor de ontwikkeling van heupartrose hebben we eerder aangetoond dat de heupmorfologie (bv een cam-afwijking) een van de grootste risicofactoren is .

Daarom lijkt het voorkomen van de ontwikkeling van artrose bij personen met morfologische risicofactoren een veelbelovende strategie.

Een van de belangrijkste risicofactoren voor een cam-afwijking is sportdeelname tijdens de laatste groeispurt.

Vooraf wanneer aan zwaar belastende sporten deelgenomen is, zoals voetbal, basketbal, hockey en springsporten.

Traditioneel werden deze sporten door mannen gedomineerd en daarom lieten rapporten een hogere prevalentie onder mannen zien.

Gezien de toename van de sportdeelname onder meisjes in de afgelopen decennia wordt echter ook een toenemende prevalentie onder vrouwen gerapporteerd.

Uitdaging #2; Het ontwerpen van de interventie

Wanneer een betrouwbare geïndividualiseerde inschatting van het risico op heupartrose kan worden gemaakt, kunnen subpopulaties met een hoog risico worden geïdentificeerd, wat waarschijnlijk de kans op therapietrouw vergroot bij bepaalde preventiestrategie.

Interessant is dat een kleine recente RCT een significante toename in de kwaliteit van het kraakbeen en klinisch relevante effecten op de symptomen van het heupgewricht liet zien na een conservatief therapieprogramma, onder leiding van een fysiotherapeut, bij patiënten met een cam-afwijking.

Gegeven deze resultaten en de kennis over het hoge risico op de ontwikkeling van heupartrose bij personen met een cam-afwijking, hebben we de potentiële behandelingspopulatie en een potentiële interventie voor ons toekomstig preventief onderzoek naar heupartrose geïdentificeerd.

Uitdaging #3; Het effect meten

Zowel de symptomen van artrose als de structurele kenmerken van artrose ontwikkelen zich geleidelijk.

Daarom is de jaarlijkse incidentie van de uitkomst bij het evalueren van mogelijke resultaten voor preventieve onderzoeken bij artrose een belangrijk kenmerk voor de haalbaarheid van een dergelijk onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de huidige pilotstudie is het beoordelen van de haalbaarheid van selectie-methoden om individuen te identificeren met een cam-afwijking, maar zonder tekenen heupartrose.

Secundaire doelstellingen omvatten

- a) de evaluatie van de bereidheid van potentiële deelnemers om deel te nemen aan een preventieve studie en de interventie te ondergaan, en
- b) inzicht te verkrijgen van structurele kenmerken van vroege stadia heupartrose op MRI van potentiële deelnemers, om relevante uitkomstmaten te

ontwikkelen.

Onderzoeksopzet

Het huidige onderzoek zal een observationele haalbaarheidspilot zijn. Voor rekrutering vergelijken we drie strategieën:

#1) Werving via huisartsenpraktijken.

Vanuit ons regionale netwerk in de regio groot Rotterdam gaan wij drie huisartsenpraktijken werven.

Binnen deze praktijken ontvangen alle geregistreerde patiënten van 18 tot 55 jaar zonder diagnose heupartrose een informatiebrief.

Degenen die in de leeftijd van 10 tot en met 16 jaar ≥ 2 dagen/week gedurende ≥ 1 jaar deelname aan sporten met een hoge belasting melden en geïnteresseerd zijn om deel te nemen, zullen worden gevraagd contact op te nemen met het onderzoekscentrum.

Daarnaast zullen wij advertenties plaatsen in lokale media in de regio Rotterdam (strategie #2), zoals De Havenloods, AD Rotterdam, RTV Rijnmond, maar ook via de social media kanalen van het Erasmus MC en onze afdeling.

In de advertentie worden personen opgeroepen, die in de leeftijd van 10 tot en met 16 jaar ≥ 2 dagen/week gedurende ≥ 1 jaar hebben deelgenomen aan zwaar belastende sporten en die geïnteresseerd zijn om deel te nemen aan ons onderzoek naar artrosepreventie, om contact op te nemen met het onderzoekscentrum.

Voor wervingsstrategie #3 gaan we samenwerken met onze stakeholders bij nationale sportverenigingen binnen ons netwerk (bijvoorbeeld Golazo Sport (hardlopen), Nationale Wandelvereniging en KNLTB (tennis)). Net als bij eerdere samenwerkingen zullen deze verenigingen contact opnemen met hun leden in de regio Rotterdam en hen vragen onze advertentie (zie strategie #2) onder hun achterban te verspreiden. Net als bij strategie nr. 2, wordt individuen, die geïnteresseerd zijn om aan het onderzoek deel te nemen, gevraagd contact op te nemen met het onderzoekscentrum.

Bij alle personen die contact opnemen met het onderzoekscentrum zullen we een telefonische screening uitvoeren om de afwezigheid van klinische heupartrose vast te stellen (op basis van de NICE-criteria; leeftijd ≥ 45 jaar en activiteits-gerelateerde heupgewrichtspijn en geen of ≤ 30 minuten ochtendstijfheid in de ochtend in het heupgewricht), het voldoen aan de inclusiecriteria, en via welke middelen zij over dit onderzoek werden geïnformeerd.

Individuen zonder klinische heupartrose, die wel aan onze inclusiecriteria voldoen, zullen worden uitgenodigd

a) om een online vragenlijst in te vullen (± 15 minuten) om de kenmerken van de proefpersonen, gedetailleerde sportdeelname tijdens de kindertijd, huidige

heupsymptomen en functionele beperkingen, en andere risicofactoren voor cam-afwijkingen/heupartrose (bijv. beroepsbelasting) te verzamelen en b) voor een lichamelijk onderzoek (± 20 minuten) en radiografie van hun heupen in het onderzoekscentrum.

Tijdens dit bezoek vindt er een lichamelijk onderzoek van beide heupgewrichten plaats.

Door vervolgens radiografie van alle potentiële kandidaten te verkrijgen, zullen we in staat zijn de efficiëntie van onze rekruteringsstrategieën te evalueren, met betrekking tot de aanwezigheid van cam-afwijkingen en de afwezigheid van enige radiografische heupartrose (d.w.z. KL-graad=0).

Na voltooiing van het lichamelijk onderzoek en de radiografiebeoordeling ontvangen de potentiële kandidaten die cam-afwijkingen en geen radiografische heupartrose in ≥ 1 heup vertonen, informatie materiaal over het ontwerp van de toekomstige preventieve RCT, samen met een Patiënten Informatie Folder.

Potentiele deelnemers worden gevraagd om alle informatie zorgvuldig door te nemen en toestemming te ondertekenen, indien zij bereid zijn om een MRI te ondergaan en deel te nemen aan een toekomstige preventieve trial. Na het ondertekenen van het toestemmingsformulier ontvangt de deelnemer de online vragenlijst (± 5 minuten, waarin we hun houding en overtuigingen ten opzichte van hun bereidheid om een preventief oefentherapieprogramma te volgen) en zal hij/zij worden uitgenodigd voor een multi-sequentiële MRI van de heup.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor alle deelnemers is:

- de tijd die nodig is om de online vragenlijst in te vullen
- tijd die nodig is om naar het onderzoekscentrum te reizen,
- het lichamelijk onderzoek ondergaan, en het maken van de röntgenfoto

voor degenen die in aanmerking komen voor een MRI

- de tijd die nodig is om de 2e vragenlijst in te vullen
- de tijd die nodig is voor het maken van de MRI

De risico's voor deelname zijn beperkt tot de stralingsdosis < 0.1 mSv voor twee röntgenfoto's van beide heupen.

Er is geen direct voordeel aan deelname aan deze pilot studie, maar door deel te nemen dragen deelnemers bij aan een belangrijke stap in de wetenschap van de preventie van artrose.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 18-55 jaar
- Zelfgerapporteerde deelname zwaar belastende sporten (≥ 2 dagen/week) gedurende ≥ 1 jaar in de periode van 10 tot en met 16 jarige leeftijd
- Bereidheid om het onderzoekscentrum te bezoeken voor lichamelijk onderzoek en radiografie/MRI
- Beheerst de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medische diagnose van heupartrose door huisarts van de deelnemer
- Voldoen aan de NICE-criteria voor heupartrose bij telefonische screening
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 02-09-2024

Aantal proefpersonen: 150

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-11-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL85694.078.24