

Op weg naar artrosezorg op maat

Gepubliceerd: 06-10-2022 Laatste bijgewerkt: 24-06-2025

Deze observationele cohortstudie heeft als doel om 1. Subgroepen van patiënten met hand en/of knie artrose te identificeren die mogelijk een verschillende behandeling nodig hebben 2. Subgroepen van patiënten met hand en/of knie artrose te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51540

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Op weg naar artrosezorg op maat

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Artrose - gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: gefinancierd door de Sint Maartenskliniek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hand artrose, Knie artrose, Observationeel cohort

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Subgroepen die mogelijk een verschillende behandelingsaanpak vereisen, zullen geïdentificeerd worden aan de hand van, onder andere, kenmerken die wijzen op systemische laaggradige ontsteking (parameters in bloed, comorbiditeiten).
- 2) Subgroepen die verschillende trajecten volgen zullen geïdentificeerd worden aan de hand van veranderingen in pijn, fysieke functie en Patients Global Assessment (PGA) van baseline tot op 36 maanden.
- 3) Voorspellers van trajecten zullen worden geëvalueerd gebruikmakend van patiëntgerelateerde karakteristieken (leeftijd, geslacht, lengte, gewicht, tailleomtrek, burgerlijke staat, huishouden, opleidingsniveau, werk, beroep, inkomen), klinische informatie (American College of Rheumatology (ACR) criteria voor hand en knie OA, Kellgren Lawrence (K&L) score, Numeric Rating Scale (NRS) pijn, index gewricht, therapie, primaire of secundaire OA, duur van de klachten, aantal aangedane gewrichten, comorbiditeiten, medicatiegebruik), leefstijlkenmerken (activiteitsniveau, sedentaire leefstijl, alcoholconsumptie, rookstatus), psychosociale kenmerken (sociale participatie, gezondheidsvaardigheden, self-efficacy, sociale steun, angst, depressie, vermoeidheid), ziektegerelateerde kenmerken (pijn, functie, PGA) en mobiliteit.
- 4) Het identificeren van statistisch of klinisch relevante veranderingen in de mobiliteit in de echte wereld met smartwatch-gegevens. We zullen de cadans (stappen per minuut) van elk van de geïdentificeerde wandelperiodes verzamelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artrose is een chronische degeneratieve aandoening van één of meer gewrichten waarbij het kraakbeen wordt aangetast (1). Elk gewricht kan worden getroffen, maar artrose in de knieën, heupen en/of handen zijn het meest voorkomend (2,3). Het is de meest voorkomende vorm van artritis en een belangrijke oorzaak van pijn en activiteitsbeperking, wat resulteert in een hoge klinische en maatschappelijke last. Wereldwijd zijn knie- en heup artrose de 11de meest voorkomende oorzaak van activiteitsbeperkingen (4). Ook wordt artrose geassocieerd met comorbiditeiten, waaronder diabetes mellitus type 2, obesitas, metabool syndroom, cardiovasculaire aandoeningen en wijdverspreide pijn, hoewel dit eerder een epifenomeen of gevolg dan een oorzaak van deze aandoeningen is (5,6).

In Nederland lijden dagelijks bijna 1,5 miljoen mensen aan de gevolgen van deze ziekte (7). Tegen 2040 wordt geschat dat het aantal artrose patiënten zal stijgen tot 2,5 miljoen (8). Dit betekent dat artrose tegen die tijd de meest voorkomende chronische ziekte zal zijn. Artrose heeft ook een aanzienlijke impact op de kosten van de gezondheidszorg. De directe medische kosten van artrose in Nederland werden in 2017 geschat op 1,2 miljard euro (9). Dit komt overeen met 18% van de kosten voor musculoskeletale aandoeningen en met 1% van de totale zorgkosten. De economische last blijft echter niet beperkt tot enkel de directe medische kosten. Zij omvat namelijk ook indirecte kosten, die bestaan uit kosten als gevolg van verminderde productiviteit, absentisme, en compensatie van huishoudelijk werk door anderen (10). Deze indirecte kosten vertegenwoordigen ongeveer 83% van de totale economische last van artrose (11). Zowel de directe als de indirecte kosten zullen in de toekomst alleen maar blijven stijgen. Gezien de toenemende individuele en maatschappelijke last van artrose, zou geïndividualiseerde patiëntenzorg gebaseerd op hun specifieke noden de focus moeten zijn van het management (2).

Momenteel wordt de behandeling van artrose gekarakteriseerd door een stepped-care benadering, wat suggereert dat meer complexe, intensieve of invasieve behandelingsopties pas geprobeerd worden na het falen van relatief eenvoudige behandelingsopties (12). De opties zijn echter beperkt en de resultaten van de bestaande interventies zijn niet optimaal. Een belangrijke verklaring hiervoor is de grote variatie in klinische en structurele ziekte-uitingen tussen patiënten. Om de kosteneffectiviteit te verhogen, kan

een multidisciplinaire aanpak die is afgestemd op de behoeften van individuele patiënten oplossing bieden. Het indelen van patiënten in subgroepen op basis van hun waarschijnlijkheid van verbetering met een bepaalde (combinatie van) interventie(s) en op basis van hun traject zal klinici in staat stellen patiënten die waarschijnlijk zullen verbeteren met veiligere en goedkopere interventies, zoals lichaamsbeweging en dieet, te onderscheiden van degenen die mogelijk aanvullende interventies (waarschijnlijk complexer en duurder, zoals farmaceutische interventie en/of chirurgie) of een hoger niveau van zorg nodig hebben (13). Dit is vooral van belang in de secundaire zorg, waar complexe en dure behandelingsopties zoals gewrichtsvervanging wordt overwogen. Recent retrospectief onderzoek vond een hoge prevalentie van patiënten die voortijdig een totale knieprothese ondergingen, evenals patiënten voor wie een totale knieprothese mogelijk geschikt was, maar die niet werden geopereerd (14). Deze bevindingen bevestigen de nood aan een betere afstemming van de zorg.

In deze studie zullen we een observationeel cohort opzetten waarin we trachten subgroepen van patiënten te identificeren die in aanmerking komen voor op maat gemaakte (nieuwe) behandelingsbenaderingen, subgroepen te identificeren op basis van verschillende trajecten om de beslissing om te behandelen te ondersteunen, en inzicht te krijgen in factoren die ten grondslag liggen aan verschillende trajecten. De studie zal zich richten op patiënten met knie- en/of hand artrose die een hoge klinische belasting ervaren. We definiëren een hoge klinische belasting als het hebben van klachten in tenminste twee gewrichtsgroepen en wanneer pijn het dagelijks functioneren beïnvloedt. In tegenstelling tot eerdere cohorten, is dit cohort het eerste dat deze fase van het ziekte-traject uitgebreid bestudeert, rekening houdend met relevante elementen van een multidisciplinaire aanpak, en dat tegelijkertijd potentiële behandelingen voor artrose onderzoekt. Hiervoor zullen we aanvullende studies uitvoeren, dewelke extra gegevens verzamelen en toelaten om verschillende proof-of-concept gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken uit te voeren. De verworven kennis zal de bestaande klinische beslissingsondersteunende middelen verbeteren door geïndividualiseerde adviezen of diensten te verstrekken. Dit zal resulteren in aanzienlijke voordelen voor zowel het gezondheidszorgsysteem als de individuele persoon.

Doel van het onderzoek

Deze observationele cohortstudie heeft als doel om

1. Subgroepen van patiënten met hand en/of knie artrose te identificeren die mogelijk een verschillende behandeling nodig hebben
2. Subgroepen van patiënten met hand en/of knie artrose te identificeren die verschillende trajecten volgen in uitkomsten die de beslissing om te behandelen ondersteunen
3. Inzicht te verkrijgen in factoren die ten grondslag liggen aan verschillende trajecten vanuit een multidisciplinair perspectief
4. Statistisch significante en klinisch relevante veranderingen in de mobiliteit in de echte wereld bij mensen met lagere extremiteit-OA te

identificeren.

5. De uitvoering van meerdere proof-of-concept gerandomiseerde gecontroleerde trials te vergemakkelijken

6. De gezondheidseconomische impact van hand- en/of knie-OA te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een observationele cohortstudie waarbij patiënten gedurende 3 jaar worden gevolgd. Bij de start worden deelnemers uitgenodigd om een reeks tests te ondergaan om een aantal klinische, metabole, inflammatoire, mobiliteits-, psychologische, sociale en gedragsmarkers uitgebreid te bestuderen. Elke drie maanden wordt de patiënten gevraagd een korte set vragen in te vullen, en elke 6 maanden online vragenlijsten over symptomen, dagelijks functioneren en zorgconsumptie. Na 36 maanden of voorafgaand aan een gewrichtsvervangende operatie (indien van toepassing) worden de deelnemers uitgenodigd bij de Sint Maartenskliniek om mobiliteit te beoordelen en röntgenfoto's van de knieën en handen te maken, indien deze niet beschikbaar zijn in de afgelopen 6 maanden.

Daarnaast zullen 125 opeenvolgende deelnemers uit de cohort met lager extremiteit-OA (bijv. knie, heup of enkel) die toestemming geven, worden gevraagd om gedurende de studie een smartwatch te dragen om hun individuele mobiliteitspatronen longitudinaal te monitoren. We zullen deze gegevens gebruiken om relevante veranderingen in hun mobiliteit te identificeren, die te onderscheiden zijn van natuurlijke schommelingen of variabiliteit van dergelijke metingen. Bovendien zullen we de deelnemers vragen om wekelijks 2 minuten te lopen door middel van een melding via de smartwatch of aangesloten smartphone.

Bij opname in de cohort zal aanvullende toestemming worden gevraagd aan de deelnemers om hen te benaderen voor diepgaande en/of vervolgmetingen zoals biologische of biochemische factoren afgeleid van lichaamsmateriaal, of aanvullende beoordelingen indien een knieoperatie noodzakelijk is. Daarnaast biedt de cohort na minimaal 1 jaar een infrastructuur om (kleine) proof-of-concept studies uit te voeren van (nieuwe) geavanceerde interventies die passen bij specifieke kenmerken van de deelnemers. Dit staat ook bekend als het Trials WithIn CohortS (TWICS) ontwerp (<https://www.twics.global/>) en kan zowel farmacologische als niet-farmacologische behandelopties omvatten. Bij de start van een studie binnen de cohort wordt geïnformeerde toestemming (IC) gevraagd om willekeurig te worden toegewezen aan de controle- of experimentele groep voor degenen die in aanmerking komen voor de studie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: 1 vergoed bezoek aan de Sint Maartenskliniek om baseline kenmerken te verzamelen (klinisch onderzoek, vragenlijsten, röntgenfoto's van de knieën en handen indien niet beschikbaar in de afgelopen 6 maanden, bloedafname (16

mL), loopanalyses) (duur: halve dag). Online vragenlijsten om de 3 maanden voor een totaal van 3 jaar (duur variërend van 1 - 20 minuten). 1 vergoed bezoek aan de Sint Maartenskliniek na 36 maanden om loopanalyses te doen en om röntgenfoto's van de knieën en handen te maken indien deze niet beschikbaar waren in de afgelopen 6 maanden (duur: 60 minuten). Een subgroep zal continu een smartwatch dragen om loopactiviteit vast te leggen.

Voordeel: het vinden van subgroepen zou ons in staat kunnen stellen de artrosezorg op maat te maken. Wij gaan ervan uit dat dit op zijn beurt een positieve invloed zal hebben op de kwaliteit van leven gecorrigeerde levensjaren van patiënten.

Groepsgerelateerdheid: ons onderzoek zal de kennis over knie- en hand artrose vergroten en kan een stap in de goede richting bieden om de ziektelast van artrose te beïnvloeden.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574NA
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)

Klinische diagnose van hand of knie artrose
Artrose gerelateerde klachten en/of radiografische veranderingen in ten minste één andere gewrichtsgroep
Pijn tijdens beweging ≥ 3 op NRS
Leeftijd ≥ 18 jaar en ≤ 80 jaar
In staat zijn studiegerelateerde metingen uit te voeren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal
Huidige zwangerschap of geplande zwangerschap tijdens de follow-up
Immuun-gemedieerde inflammatoire ziekte (IMID) van de gewrichten
Geplande gewrichtsvervangende operatie, artrodese of osteotomie op het moment van inclusie
Gewrichtsvervangende operatie in het verleden
Zelf-gerapporteerde diagnose van fibromyalgie volgens de American College of Rheumatology (ACR) criteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum:	10-01-2025
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL82183.091.22