

NIEUWSBRIEF

NUMMER 3

WWW.APPROACHPROJECT.EU

Belangrijke MIJLPAAL voor APPROACH

Welkom bij de derde uitgave van de APPROACH-nieuwsbrief! In totaal nemen er 297 patiënten deel aan het onderzoek, waarvan de laatste werd toegevoegd op 3 april in Parijs. De eerste deelnemers hebben de eerste twee ziekenhuisbezoeken (na zes en twaalf maanden) al achter de rug. Het onderzoek loopt voorspoedig dankzij de inzet van de betrokken patiënten, artsen, verpleegkundigen en technici.

In deze editie van de nieuwsbrief gaan we dieper in op de MRI-scanning en waarom elke individuele MRI-scan zo belangrijk is. Ook vertelt een van de deelnemende patiënten over haar ervaringen met de MRI-procedure en stellen we u voor aan het klinisch team in Oslo, Noorwegen. Een lid van de Patiëntenraad sprak hier met een aantal deelnemers aan het APPROACH-onderzoek tijdens hun eerste bezoek.

Het succes van APPROACH zet zich onverminderd voort. Omdat alle patiënten nu in het onderzoek zijn opgenomen, zijn alle uitgangsscans binnen en digitaal op een centraal punt verzameld. De onderzoekers zijn begonnen met de analyse van de scans.

Alle bloed- en urinemonsters voor het bepalen van de uitgangswaarden van alle deelnemers zijn verzameld en kunnen nu worden geanalyseerd. De bloed- en/of



urinemonsters van alle deelnemers zullen worden geanalyseerd door verschillende laboratoria, elk met hun eigen specifieke techniek. De biomarkers van alle patiënten worden bijvoorbeeld in het ene laboratorium onderzocht, terwijl andere laboratoria andere analyses uitvoeren voor dezelfde monsters. De verschillende monsters voor al die analyses zijn naar de diverse laboratoria gestuurd.

De klinische gegevens die zijn verzameld tijdens de eerste ziekenhuisbezoeken zijn eind april vrijgegeven aan alle onderzoekers die betrokken zijn bij het APPROACH-project. De eerste statistische analyse kan nu worden uitgevoerd.

Tijdens het World Congress on Osteoarthritis (OARS) dat in mei in Toronto, Canada, werd gehouden, werden er 4 APPROACH presentaties gegeven.

TWEE MONDELINGE PRESENTATIES:

- een over de innovatieve patiëntenwerving van het onderzoek;
- een over de verschillende soorten osteoarthritis, zoals artritisonsteking-arthritis en artritisarthritis veroorzaakt door een stofwisselingsziekte.

TWEE POSTERPRESENTATIES:

- een over GaitSmart waar u mee hebt

gewerkt tijdens het eerste ziekenhuisbezoek;

- een over de variaties die optreden bij het maken van een bepaald soort MRI. Dat verklaart waarom sommige deelnemers twee keer een MRI moesten ondergaan.

Het APPROACH-project kan niet zonder u. Uw deelname aan de opvolging van het onderzoek is onmisbaar. Alleen zo kunnen we van APPROACH een wereldwijd succes maken.

We danken u voor uw medewerkingen wens u veel plezier met deze nieuwsbrief.



Floris Lafeler
Hoofdonderzoeker en leider
APPROACH-cohort
UMC Utrecht (NL)



Agnes Lalande
MeCo-leider APPROACH-cohort
Servier (FR)



Anne Karien Marijnissen
Internationaal coördinator
APPROACH-cohort
UMC Utrecht (NL)

APPROACH IN HET

Diakonhjemmet-ziekenhuis, Oslo, Noorwegen

De afdeling reumatologie van het Diakonhjemmet-ziekenhuis in Oslo, Noorwegen, is een van de locaties die mensen met knie-artritis werft voor deelname aan het APPROACH-project. Het project zal ons helpen meer te weten te komen over de ziekte en hoe we de ziekte kunnen meten. We hopen zo belangrijke informatie te krijgen over hoe we onze patiënten in de toekomst het beste kunnen behandelen.

In onze polikliniek vinden elk jaar bijna 40.000 consulten plaats. Veel patiënten van onze kliniek hebben osteoartritis – in de volksmond ook wel bekend als ‘artrose’. Patiënten met knie-artritis werden uitgenodigd, waarvan er nu dertig deelne-

men aan de aAPPROACH-studie. Groepen deelnemers worden onderzocht door een team van medisch specialisten en studenten geneeskunde. De gegevens worden verzameld in de polikliniek en de scans worden gemaakt in privéklinieken in Oslo. Alles wordt gecoördineerd door onze enthousiaste onderzoeksmanagers.

Het onderzoek van onze afdeling is grotendeels gericht op osteoartritis. De meeste eerdere onderzoeken waren vooral gericht op artritis van de handen. Behalve het onderzoek naar osteoartritis werkt onze afdeling ook mee aan onderzoeken naar inflammatoire gewrichtsziekten. We hebben veel ervaring met grote onderzoeken, zowel observatie-onderzoeken zoals APPROACH als interventie-onderzoeken met toediening van medicatie.



Jon Skandsen, lid van de APPROACH-Patiëntenraad

Hallo, Ik ben **Jon Skandsen**, 59 jaar en van oorsprong software engineer. Een jaar of zes, zeven geleden werden mijn reumaklachten zo hevig dat ik moest stoppen met werken. Ik woon in Oslo, maar ben opgegroeid aan de Westkust van Noorwegen. Ik woon samen met mijn vrouw en onze twee zoons, die nu een opleiding volgen en aan hun eigen toekomst werken.

“Het bezoek aan de onderzoekslocatie was enorm leerzaam.” Ik begrijp nu meer over de diepgang van APPROACH.”

In mijn jonge jaren deed ik actief aan sport, ik trainde veel en maakte bergwandelingen. Dat gaat nu niet meer zo makkelijk, maar ik doe mijn best. Ik ga nog altijd graag skiën, fietsen en bergwandelen, alleen doe ik het wat langzamer aan.

Mijn gewrichtsklachten begonnen toen ik nog studeerde. Ik was toen 24. Mijn primaire diagnose is reumatoïde artritis, maar ik heb ook osteoartritis in mijn knieën. Twee jaar geleden heb ik een prothese gekregen in mijn rechterknie. Dat gebeurt vaak bij mensen met knie-artritis. Een van mijn duimen is geopereerd vanwege schade aan het gewricht en er is een arthrodese gedaan: het gewricht werd vastgezet door de botten aan elkaar te hechten, zodat het niet langer pijn deed. Helaas zijn pijn en vermoeidheid een steeds vaker terugkerend aspect van mijn leven. Echter, ik probeer actief te blijven en niet bij de pakken neer te zitten.

Ik ben permanent lid van de Patiëntenraad van het Diakonhjemmet ziekenhuis in Oslo waar ik optreed als patiëntvertegenwoordiger bij onderzoeksprojecten. Zo ben ik ook gevraagd als lid van de Patiëntenraad voor APPROACH.

Tijdens mijn bezoek aan het Diakonhjemmet-ziekenhuis heb ik met meer-

dere deelnemers gesproken en naar hen geluisterd. Een groot aantal onderzoeken vond plaats tijdens die dag, dus het duurde een tijd voordat ik iedereen had gesproken.

Ik vond het heel prettig om met de deelnemers te praten. De meeste deelnemers waren erg gemotiveerd voor deelname. De patiënten waren erg optimistisch over het project en graag bereid wat extra moeite te doen voor het onderzoek naar osteoartritis. Over het algemeen waren ze ook erg lovend over de hartelijke ontvangst door het APPROACH-personeel.

Er was wel wat kritiek van mensen die sinds de ochtend nuchter moesten blijven. Sommigen van hen konden pas aan het begin van de avond iets eten. Een aantal patiënten vonden dat niet erg, maar anderen duidelijk wel. Bij toekomstige bezoeken is het gelukkig niet langer een vereiste dat de patiënten nuchter zijn. Ook sprak ik patiënten die het jammer vonden dat APPROACH niet tot resultaten zou leiden waar ze zelf iets aan hadden.

Ik ben nu iets meer dan twee jaar lid van de APPROACH Patiëntenraad. In die periode heb ik veel geleerd van verschillende mensen. In de eerste plaats van mijn collega's in de Patiëntenraad die

FEITEN op een rij



veel ervaring hebben in dit soort werk. Het was ook heel prettig om te kunnen samenwerken met de zeer capabele mensen die leidinggeven aan het management van het APPROACH-project en ondersteuning bieden aan de Patiëntenraad. De goede gesprekken die ik tijdens de jaarlijkse bijeenkomsten heb gehad met de artsen en onderzoekers zijn voor mij ook heel nuttig geweest.

Het bezoek aan de onderzoekslocatie was zeer belangrijk, omdat dit het APPROACH project een realiteit maakte. Hier ging het niet meer om plannen en gesprekken voeren; ik zag hoe delen van het project in het echt werden uitgevoerd. Ik begrijp nu meer over de diepgang van het project.”

Binnenkort ontvangt u van ons een evaluatieformulier, of u hebt het al ontvangen. Vul dit formulier alstublieft in en help ons het APPROACH-project te verbeteren. In de volgende nieuwsbrief zullen we u op de hoogte brengen van de resultaten en hoe we ze hebben gebruikt.

DE APPROACH-PATIËNTENRAAD

Sinds de formele start van APPROACH is de Patiëntenraad actief betrokken bij de opzet en uitvoering van het project. De raad vertegenwoordigt al vanaf het begin ‘de stem van de patiënt’ en komt op voor de belangen van de deelnemers aan het onderzoek. De Patiëntenraad speelt ook een belangrijke rol bij het opstellen van communicatiemateriaal en is als zodanig nauw betrokken bij het schrijven van deze nieuwsbrief.

De Patiëntenraad volgt nauwgezet de voortgang van het klinisch onderzoek. Als deelnemende patiënt vormt u een belangrijke schakel hierin. Het is daarom heel belangrijk dat we van u horen wat u vindt van het onderzoek en de communicatie rondom het onderzoek. Persoonlijke medische vragen kunt u natuurlijk altijd bespreken met uw onderzoeksarts, maar we kunnen ons voorstellen dat u uw ideeën ook wilt bespreken met de Patiëntenraad. We willen daarom graag van u horen.

U kunt ons bereiken via patientcouncil@lygature.org. Alle e-mails worden doorgezonden naar de leden van de raad en zullen vertrouwelijk worden behandeld.

- Als deelnemer aan het APPROACH-project moet u in totaal vijf keer voor een bezoek naar de onderzoekslocatie komen. **Het eerste bezoek** heet het screeningsbezoek. Tijdens dit bezoek werd gekeken of u past binnen het onderzoeksprofiel van APPROACH. **Het tweede bezoek** is het bezoek voor opname in het onderzoek. Tijdens dit bezoek werden metingen gedaan voor de uitgangswaarden. **Na 6, 12 en 24 maanden** moet u terugkomen naar de onderzoekslocatie voor opvolging van het onderzoek. De onderzoekers kunnen hierdoor kijken naar het verloop van de ziekte.
- Eind 2018 werd de eerste patiënt gescreend in het Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (Frankrijk). Op het moment dat deze nieuwsbrief wordt geschreven (voorjaar 2019) zijn **alle bezoeken voor opname afgerond** en zijn er in totaal 297 patiënten opgenomen in het APPROACH-onderzoek.
- Jane Taylor (patiënt en voorzitter van de APPROACH-patiëntenraad) en Alexander Duyndam (communicatiemanager bij Lygature) hebben tijdens het Scientific Symposium van het Innovative Medicines Initiative (IMI) in Brussel, in oktober 2018, hun **inzichten en ervaringen gedeeld over hoe patiënten betrokken worden bij het APPROACH-project**. APPROACH krijgt financiële steun van IMI, wat onderdeel is van de Europese Commissie
- **De APPROACH-patiëntenraad werd ook genoemd als een voorbeeld voor de betrokkenheid van patiënten bij klinische onderzoeken** tijdens de Lygature Partnership MeetUp op 1 november 2018 in Utrecht. Jane Taylor en Harrie Weinans (academisch projectleider van APPROACH) waren hier gastsprekers.
- **U kunt de APPROACH-patiëntenraad bereiken** op patientcouncil@lygature.org. Alle e-mails worden doorgezonden naar de leden van de raad.
- **Deze nieuwsbrief verschijnt in het Nederlands, Engels, Frans, Noors en Spaans** en is te vinden op de website (www.approachproject.eu). Op de website vindt u ook meer informatie over het project, het laatste nieuws en de laatste tweets. Bepaalde delen van de website zijn beschikbaar in alle talen.

MRI:

Oseoartritis van alle kanten bekeken

Het maken van Magnetic Resonance Image (MRI) scans van uw kniegewricht vormt een belangrijk onderdeel van het APPROACH-project. Waar een reguliere MRI-scan ongeveer 20 tot 25 minuten duurt, is er voor de MRI-scan van de eerste twee ziekenhuisbezoeken van het APPROACH-project ongeveer 45 minuten ingepland. Waarom duurt het zo lang? En waar zijn de scans voor nodig? De analisten die de scans bekijken, leggen het aan u uit.

In tegenstelling tot de röntgenfoto's die ook worden gemaakt voor het APPROACH-project, zijn op een MRI-scan alle relevante structuren van het kniegewricht te zien, zoals het bot, kraakbeen, knieschijven, banden, gewrichtskapsel en ander weefsel. We vinden het heel belangrijk om meer te weten te komen over het samenspel tussen deze structuren zodat we beter begrijpen hoe ze elkaar beïnvloeden en hoe dat uiteindelijk kan leiden tot het ontstaan en het verloop (verslechtering) van oseoartritis.

De MRI-scans worden gemaakt met standaard klinische MRI-systemen die ook voor gewone ziekenhuispatiënten worden gebruikt, dus voor mensen die

om verschillende redenen worden doorverwezen voor een MRI. Er wordt geen contrastvloeistof geïnjecteerd en het maken van deze MRI duurt ongeveer 45 minuten. Natuurlijk kijken we eerst of er sprake is van indicaties die het maken van een scan onwenselijk maken, zoals bijvoorbeeld het hebben van een pacemaker voor het hart.

De MRI-scans worden vervolgens beoordeeld door experts in verschillende centra. Zij bekijken verschillende onderdelen van het gewricht met verschillende methoden. Al die verschillende analyses vertellen ons meer over de mate van oseoartritis, de kwaliteit van het kraakbeen en specifieke veranderingen in het bot. Zo kunnen we verschillende fysieke varianten van artritis (botartritis versus kraakbeenartritis) herkennen. Er wordt bijvoorbeeld een puntenbeoordeling gemaakt, waarbij de aangedane gewrichtsweefsels punten krijgen toegekend aan de hand van een gestandaardiseerd puntensysteem dat is gebaseerd op weefsels met bekende afwijkingen. Gespecialiseerde radiologen geven punten aan de afbeeldingen afhankelijk van de ernst van de afwijkingen in het weefsel. Deze scores worden per patiënt geëvalueerd na elk ziekenhuisbezoek, zodat we kunnen volgen hoe de afwijkingen veranderen in de tijd.

Behalve een 'gewone' MRI-scan worden er ook scans gemaakt met andere kenmerken. Een van deze aanvullende scans die van uw knie wordt gemaakt, zal worden gebruikt om de dikte van het kraakbeen en de vorm van het bot te meten. Ook kunnen eventuele verande-

ringen in de tijd worden geconstateerd. Door die metingen krijgen we beter inzicht in de rol van die structuren in het ziekteproces, de snelheid van het verloop, en wat we daar eventueel aan kunnen doen.

Een andere serie scans zal worden gebruikt om bepaalde aspecten van de kwaliteit van het kraakbeen te meten en hoe de samenstelling van het kraakbeen verandert in de loop van de tijd. Dit wordt gedaan omdat we vermoeden dat de kwaliteit van het kraakbeen (de samenstelling) al subtiel verandert voordat er uiteindelijk weefsel verloren gaat door gevorderde aantasting. Door dit te onderzoeken, opent het misschien wegen om in de toekomst al met behandeling te beginnen als de ziekte nog in het beginstadium is.

Een inkijk in MRI: een patiënt vertelt

'Een paar jaar geleden onderging ik een MRI-scan, maar dat was in een donkere kamer. Deze keer was het heel anders. De onderzoekers waren erg vriendelijk, ze ontvingen me hartelijk en legden de hele procedure uit. Toen moest ik op de tafel gaan liggen. Ik kreeg oordopjes, een haarnetje en een koptelefoon. Ze vroegen me zelfs welke muziek ik mooi vind, maar eigenlijk doet dat er niet toe, want je hoort toch niets door het lawaai van de scanner.

De onderzoekers controleerden of alles goed met me ging en daarna werd de tafel in de scanner geschoven. Je verdwijnt niet helemaal in de scanner, dat is fijn om te weten. Ze scannen alleen je knie, dus je hoofd en een deel van je borst bevinden zich nog buiten de scanner. Dat

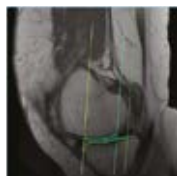
is waarschijnlijk heel prettig voor mensen die een beetje claustrofobisch zijn.

Je krijgt ook een knopje waar je op kan drukken in geval van nood. Dat heb je niet nodig, maar het is een prettige gedachte dat je kunt communiceren met de mensen die de scan maken. Ze vroegen me een paar keer of alles nog goed ging. Je moet vooral zo veel mogelijk ontspannen en aan iets leuks denken, dan vergeet je het lawaai en vliegt de tijd zo voorbij. Ik ben zelfs even in slaap gevallen.'

Verschillende soorten MRI scans geven verschillende informatie over meerdere weefsels



MRI 1:
Analyse van kraakbeenvolume en ernst van artrose



MRI 2:
Meting van collageen kwaliteit

Inclusie bezoek 6 maanden bezoek 12 maanden bezoek 24 maanden bezoek

MRI 1 – 30 minuten

MRI 1 – 30 minuten

MRI 1 – 30 minuten

MRI 1 – 30 minuten

MRI 2 – 15 minuten

MRI 2 – 15 minuten