

# NYHETS BREVET

NUMMER 3

WWW.APPROACHPROJECT.EU

## Viktig MILEPÆL for APPROACH

Velkommen til den tredje utgaven av nyhetsbrevet fra APPROACH! Alle pasientene har nå blitt inkludert i den kliniske studien. Den siste pasienten ble inkludert i Paris den 3. April 2019.. Totalt har 297 pasienter blitt inkludert. De første pasientene som ble inkludert i fjor, har allerede gjennomført undersøkelsene ved seks og tolv måneder. Studien er i rute og takket være pasienter, leger, sykepleiere og teknikere går den fremover.

Ettersom alle pasienter nå har blitt inkludert, kan vi nå starte med å analysere bildeundersøkelsene som ble tatt ved første besøk. I denne utgaven fokuserer vi på MR-bildene, og vi vil forklare deg hvorfor hvert enkelt av disse bildene er viktig. En av pasientene fra studien deler sine erfaringer med MR-undersøkelsen

Alle blod- og urinprøver fra studiestart har blitt samlet inn og kan nå analyseres. Ulike laboratorier som benytter spesifikke teknikker vil analysere blod- og/eller urinprøver fra alle deltakere. Det vil si at enkelte analyser vil utføres av ett laboratorium, mens andre analyser vil bli utført av andre laboratorier. I slutten av april vil alle tilgjengelige data som ble samlet inn ved første besøk frigjøres til forskerne i APPROACH og de første statistiske analysene av disse dataene kan starte.



I denne utgaven introduserer vi deg for teamet i Oslo, der et medlem av Pasientrådet møtte noen deltakere i APPROACH-studien.

**Suksessen til APPROACH fortsetter; på verdenskonferansen for artrose (OARSI) i mai i Toronto i Canada vil fire presentasjoner omhandle APPROACH:**

### TO MUNTlige PRESENTASJONER:

- én om hvordan vi valgte ut pasientene til studien;
- én om de ulike typene av artrose.

### TO POSTERPRESENTASJONER:

- én om GaitSmart som du testet under ditt første studiebesøk;
- én om variasjoner i parametrene som vi vurderer på MR-bildene. Det er derfor noen av dere ble bedt om å ta MR-bilde to ganger.

APPROACH-studien kan ikke lykkes uten deg. For at APPROACH skal bli en global

suksess er vi avhengig av at du og de andre deltakerne i studien fortetter i studien.

**Takk for ditt engasjement og kos deg med å lese den nye utgaven av nyhetsbrevet.**

Floris, Anne Karien og Agnès for arbeidspakke 3 i konsortiet, som har hovedansvaret for den kliniske studien



**Floris Lafeler**  
Leder av APPROACH-kohorten  
UMC Utrecht



**Agnes Lalande**  
Leder av APPROACH-kohorten  
Servier



**Anne Karien Marijnissen**  
Internasjonal koordinator av  
APPROACH-kohorten  
UMC Utrecht

## APPROACH HOS

# Diakonhjemmet sykehus i Oslo

Revmatologisk avdeling på Diakonhjemmet sykehus i Oslo er et av de kliniske sentrene som rekrutterer personer med kneartrose for APPROACH-prosjektet. Prosjektet vil hjelpe oss å lære mer om sykdommen og hvordan den måles. Dette vil gi oss verdifull informasjon som er nødvendig for å kunne utvikle den mest optimale behandlingen for pasientene våre i fremtiden.

På poliklinikken vår har vi nesten 40 000 konsultasjoner i året, og mange pasienter på klinikken vår har artrose. Vi rekrutterte personer med kneartrose hvorav 31 av dem ble inkludert

i APPROACH-studien. Grupper av deltakere blir undersøkt av et team av leger og medisinstudenter. Datainnsamlingen gjøres på ettermiddagen eller kvelden på poliklinikken, mens bildene tas på private røntgeninstitutter i Oslo. Alt er koordinert av våre dedikerte studieledere.

Avdelingen vår fokuserer mye på forskning på artrose. Tidlige forskning har imidlertid mest fokusert på artrose i hendene. Flere medisinstudenter i studieteamet vårt har også vært involvert i andre artrosestudier. I tillegg til forskningen på artrose, har avdelingen vår også mange pågående studier på inflammatoriske leddsykdommer. Vi har erfaring med å gjennomføre store studier, både observasjonsstudier (som APPROACH) og intervensjonsstudier.



**Jon Skandsen**, medlem av pasientrådet i APPROACH

Hallo, jeg heter **Jon Skandsen**, er en 59 år gammel mann og jobber som programvareingeniør. Jeg pensjonerte meg for 6-7 år siden på grunn av byrder knyttet til de revmatiske sykdommene mine. Jeg bor i Oslo, men vokste opp på vestkysten av Norge. Jeg bor med min kone og de to guttene våre, som nå tar utdanning og begynner å forme deres egen fremtid.

*Å besøke studieteamet og deltagerne var virkelig en lærerik opplevelse. Det ga meg en dypere forståelse av APPROACH.”*

I mine yngre år var jeg alltid aktiv med trening, sport og turer i fjellet. Det er ikke like enkelt lenger, men jeg prøver å gjøre mitt beste og liker fortsatt å stå på ski, sykle og gå i fjellet, bare i et roligere tempo.

Leddplagene mine begynte da jeg var en 24 år gammel student. Hoveddiagnosen min var leddgikt, men jeg har også artrose i knærne mine. For to år siden fikk jeg en protese i det høyre kneet mitt, som er ganske vanlig for artrose-pasienter. En tommel måtte opereres på grunn av leddskade, og det ble gjort en avstivning av leddet for å lindre smerte. Smerte og tretthet har dessverre blitt en stadig større del av livet mitt, men jeg prøver å være aktiv og holde motet oppe.

Jeg er et permanent medlem av Pasientrådet ved Diakonhjemmet sykehus i Oslo, der jeg deltar som pasientrepresentant i forskningsprosjekter. Jeg ble også spurt om å melde meg som medlem av Pasientrådet i APPROACH.

Under mitt besøk på Diakonhjemmet

sykehus, snakket jeg med flere deltakere i APPROACH og lyttet til hva de hadde å fortelle. Det var mange oppgaver å utføre, så det tok en del timer å fullføre hele ettermiddagen for alle.

Jeg likte veldig godt å snakke med studiedeltakerne. Mange var fulle av godt humør og satte pris på å kunne delta som frivillige i studien. Pasientene var entusiastiske over prosjektet og var glade for å gjøre en innsats for forskning på artrose. Generelt snakker de fint om den varme velkomsten de fikk av APPROACH-teamet på Diakonhjemmet sykehus.

Det var også noen kommentarer fra personer som hadde fastet siden morgenen. Noen av dem hadde ikke mulighet til å spise før tidlig på kvelden. Noen pasienter brydde seg ikke, men andre var åpenbart plaget av dette. For fremtidige besøk er ikke fasting lenger en forutsetning. Andre pasienter syntes det var litt trist at APPROACH ikke ville gi et resultat som kunne hjelpe dem i nær fremtid.

Jeg har vært medlem av Pasientrådet

# Kjappe fakta



nå i litt over to år. I løpet av denne tiden har jeg lært mye av mange personer. Først og fremst fra de smarte kollegaene mine i Pasientrådet som har vært veldig profesjonelle og innsiktsfulle i arbeidet deres. Det har også vært en glede å samarbeide med de veldig dyktige folkene som er ansvarlig for APPROACH-prosjektet og som støtter Pasientrådet. Også de gode samtalene med legene og forskerne på årsmøter har vært gjensidig fruktbare etter min mening.

Besøket til det kliniske stedet var veldig meningsfylt, fordi prosjektet var ekte nå, og ikke bare planer og diskusjoner. Nå kunne jeg endelig se deler av prosjektet bli gjennomført i det virkelige liv. Det ga meg en dypere forståelse av prosjektet.

## APPROACH-PASIENTRÅDET

Helt siden den formelle starten av APPROACH, har Pasientrådet vært aktivt involvert i prosjektets studiedesign og implementering. Fra begynnelsen av har det gitt 'en stemme til folket' og har passet på interessene til studiedeltakerne. Pasientrådet spiller også en viktig rolle i utviklingen av kommunikasjonsmateriale, og er derfor involvert i utformingen av dette nyhetsbrevet.

Pasientrådet fortsetter å følge tett med på utviklingen av den kliniske studien. Som deltakende pasienter er personer som dere et veldig viktig ledd. Det er derfor veldig viktig å høre hvordan dere opplever forskningen og kommunikasjonen rundt den. Du kan selvsagt alltid diskutere personlige medisinske spørsmål med studieteamet ditt. Vi antar at du kanskje også vil diskutere tankene dine med Pasientrådet, og i så fall vil vi gjerne høre fra deg.

**Kontakt oss gjerne på [patientcouncil@lygature.org](mailto:patientcouncil@lygature.org). Alle e-poster vil bli videregitt til medlemmene i rådet.**

- Som studiedeltaker i APPROACH-prosjektet kommer du til å besøke ditt senter totalt fem ganger. Det første kalles **screeningbesøket** og finner sted for å finne ut om du oppfyller de forhåndsbestemte kriteriene for å være med i APPROACH-studen. Det andre besøket kalles **inkluderingsbesøket**, der utgangsmålinger blir utført. Etter 6, 12 og 24 måneder vil du returnere til sykehuset for **oppfølgingsbesøk**. Med dette kan forskerne undersøke hvordan artrose utvikler seg over tid.
- På slutten av 2018 screenet Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (Frankrike) deres første pasient. Når dette nyhetsbrevet blir skrevet (våren 2019), har **alle inkluderingsbesøk blitt fullført** og totalt 297 pasienter har blitt inkludert i APPROACH-studien.
- Jane Taylor (pasient og styreformann i APPROACH-pasientrådet) og Alexander Duyndam (Lygature) **delte verdifull innsikt og nøkkelpunkter for vellykket pasientengasjement** i APPROACH-prosjektet under det vitenskapelige møtet Innovative Medicines Initiative (IMI) i Brussel i oktober i fjor. APPROACH mottar finansiering fra IMI.
- **APPROACH-pasientrådet ble også presentert som et eksempel på pasientengasjement i kliniske studier** på Lygature Partnerships MeetUp den 1. november 2018. Jane Taylor, styreformann i Pasientrådet, og Harrie Weinans, akademisk prosjektleder for APPROACH, holdt foredrag på møtet.
- **Du kan kontakte APPROACH-pasientrådet på [patientcouncil@lygature.org](mailto:patientcouncil@lygature.org)**. Alle e-poster vil bli videregitt til medlemmene i rådet.
- **Dette nyhetsbrevet utgis på nederlandsk, engelsk, fransk, norsk og spansk, og er tilgjengelig på nettstedet ([www.approachproject.eu](http://www.approachproject.eu))**. På nettstedet er det også mer informasjon om prosjektet, siste nytt og Twitter-innlegg. Spesifikke deler er tilgjengelig på hvert språk.





# MR:

## Artrose sett fra alle sider

En viktig del av APPROACH-studien er MR-undersøkelsen av kneleddet ditt. Der 'normale' MR-undersøkelser tar rundt 20-25 minutter, tar MR-undersøkelsen på de første to besøkene i APPROACH-studien rundt 45 minutter. Hvorfor tar det så lang tid? Og hva brukes det til? Her skal vi forklare hvorfor:

I motsetning til røntgenbildene som også tas i APPROACH-prosjektet, kan MR vise alle relevante strukturer i kneleddet, inkludert ben, brusk, menisk, sener, ledkapsel og andre vev. Det er veldig viktig å lære om samspillet mellom disse strukturene for å forstå hvordan disse strukturene påvirker hverandre og etter hvert gir til utvikling og forverring av artrose.

MR-bildene ene tas ved å bruke vanlige MR-maskiner som også brukes i klinikken, dvs. for personer som regelmessig henvises for en MR-undersøkelse av ulike årsaker. Ingen kontrastmateriale sprøytes inn, og en MR-undersøkelse vil ta rundt 45 minutter. Vanlige kontraindikasjoner som pacemakere vil selvsagt utelukkes for en MR-undersøkelse utføres.

Etter at MR-undersøkelsene er avsluttet vil bildene bli vurdert av eksperter på flere sentre ved hjelp av ulike metoder for å analysere forskjellige komponenter av leddet. De ulike analysene gir innsikt i alvorlighetsgraden av artroseforandringer i blant annet brusk og bein, med mål om å identifisere ulike artrose-undergrupper

hvor ulike strukturer er affisert i varierende grad. For å gjøre disse vurderingene brukes standardiserte score-metoder. Radiologer gir poeng til bildene i henhold til alvorlighetsgraden av artroseforandringene. Ved å gradere bildene ved ulike tidspunkt i studien kan man fange opp endringer mellom de ulike studiebesøkene.

I tillegg til en 'vanlig' MR-undersøkelse, kjøres flere bildesekvenser med ulike egenskaper. Et av disse ekstra settene med bilder som tas av kneet ditt vil bli brukt til å måle brusktykkelsen din og formen på knoklene i kneet ditt og endringene av disse strukturene over tid. Disse målingene hjelper oss med å forstå hvordan disse strukturene er involvert i sykdomsprosessen, i hvilken hastighet de utvikler seg og hva som potensielt kan gjøres med dette.

### MR: SETT FRA INNSIDEN

'Jeg hadde en MR-undersøkelse for et par år siden, men det var i et mørkt rom. Denne gangen var det helt annerledes. Forskerne var veldig vennlige, jeg fikk en

varm velkomst og hele prosedyren ble forklart. Så måtte jeg legge meg ned på bordet. Jeg fikk ørepropper, et hårnett og hodetelefoner. De spurte meg til og med om hvilken musikk jeg foretrekker, men det har ikke noe å si fordi du vil ikke høre noe på grunn av støyen fra skanneren.

Forskerne sjekket om alt var bra og så ble bordet skjøvet inn i skanneren. Det er godt å vite at du ikke går helt inn i skanneren. De skanner bare kneet ditt, slik at hodet og deler av brystet ditt vil være ute av skanneren. Jeg synes dette er en stor fordel for personer som er litt klaustrofobiske.

Du får også en knapp du kan trykke på i nødstilfeller. Du vil ikke trenge den, men det er bra at det er mulig å kommunisere med personene som foretar undersøkelsen. De spurte meg også et par ganger om alt var bra. Det viktigste er å slappe av, tenke på noe gøy og du glemmer støyen og tiden flyr. Jeg sovnet til og med en liten stund.'