

De LedRad-studie

Een onderzoek naar de effectiviteit van radiotherapie (bestraling) als behandeling van mensen met pijnklachten als gevolg van de ziekte van Ledderhose.

Gezochte deelnemers

- Mannen of vrouwen met pijnklachten van de ziekte van Ledderhose
- Leeftijd \geq 18 jaar

Duur en bezoeken

- Een eerste bezoek aan de afdeling radiotherapie

Bij geschiktheid en instemming met deelname volgen de volgende bezoeken:

- Bezoek voor MRI-scan en echografie van de aangedane voet(en)
- Eerste week behandeling – 10 weken rust – tweede week behandeling
- De week behandeling omvat dagelijkse bestraling van enkele minuten per keer
- De eerste twee jaar na de behandeling: ieder half jaar een controle bij de afdeling radiotherapie
- Na het bezoek een jaar na de behandeling opnieuw een MRI-scan en echografie van de aangedane voet(en)
- Na twee jaar: jaarlijkse controle bij de afdeling radiotherapie

Bijzonderheden

- Goede beheersing van de Nederlandse taal in woord en geschrift.
- Bereid om gedurende de duur van het onderzoek regelmatig vragenlijsten in te vullen.
- Beschikbaar en bereid om na de behandeling de afdeling radiotherapie te bezoeken voor controle en metingen (looptest, vragenlijsten, echografie, MRI-scan).
- Bij eerdere bestraling en/of operatie voor de ziekte van Ledderhose kan **niet** deel worden genomen aan dit onderzoek.
- Vrouwen die zwanger zijn of de wens hebben om zwanger te worden gedurende de duur van het onderzoek kunnen **niet** deelnemen aan dit onderzoek.

Vergoeding

De reiskosten worden vergoed voor elk bezoek in het kader van dit onderzoek.

Deelnemende centra

- UMCG (Universitair Medisch Centrum Groningen) te Groningen
- AMC (Academisch Medisch Centrum Amsterdam) te Amsterdam
- Catharina Ziekenhuis te Eindhoven
- Reinier de Graaf Groep te Delft
- Radiotherapiegroep locatie Arnhem

Uitgebreide omschrijving

Diverse studies tonen aan dat radiotherapie effectief is bij de behandeling van mensen met klachten van de ziekte van Ledderhose. Er is echter nog nooit een gerandomiseerde studie uitgevoerd waarbij de behandeling met radiotherapie werd vergeleken met het natuurlijk beloop van deze aandoening. Om deze reden vergoeden zorgverzekeraars de behandeling

met radiotherapie bij de ziekte van Ledderhose niet. Daarom is het initiatief genomen voor het uitvoeren van het volgende onderzoek.

Het betreft een gerandomiseerd, dubbelblind, multicenter, fase III onderzoek naar de effectiviteit van radiotherapie als behandeling van de ziekte van Ledderhose. Voor dit onderzoek zijn 80 patiënten met pijnklachten van de ziekte van Ledderhose nodig. Bij iedere patiënt in dit onderzoek wordt gerandomiseerd (= geloot) tussen behandeling met radiotherapie en sham-radiotherapie (= placebo = geen bestraling). Waarvoor de patiënt loot is onbekend voor zowel de arts/onderzoeker als de patiënt zelf. Dit wordt 18 maanden na het einde van de behandeling bekend gemaakt. Iedereen die sham-radiotherapie heeft gehad krijgt de mogelijkheid geboden om alsnog bestraald te worden, mocht daar behoefte aan zijn.

Voorafgaand aan de start van de behandeling, tijdens de behandeling en na de behandeling worden er diverse metingen gedaan en moeten er vragenlijsten worden ingevuld. Het betreft de volgende metingen:

- MRI-scan en echografie van de voet: voorafgaand en een jaar na de behandeling
- 10 meter looptest: voorafgaand aan de behandeling en bij ieder bezoek aan de afdeling radiotherapie na de behandeling
- VAS-pijnscore: wat is de pijnscore op een schaal van 0 tot en met 10: voorafgaand aan de behandeling en bij ieder bezoek aan de afdeling radiotherapie na de behandeling
- Voetdrukmeting (PEDAR): voorafgaand en een jaar na de behandeling (alleen in het UMCG)

In totaal zullen er twee behandelweken zijn met hiertussen tien weken rust (=geen behandeling). In de behandelweek (maandag-vrijdag) wordt dagelijks een bestralingsdosis van 3 Gy gegeven. Aan het einde van de behandeling is er opgeteld een bestralingsdosis van $10 \times 3 \text{ Gy} = 30 \text{ Gy}$ gegeven.

De bijwerkingen die kunnen optreden tijdens de behandeling zijn milde roodheid en/of droogheid van de bestraalde voethuid. Tevens kan de pijn in de periode van behandeling enigszins toenemen. Deze bijwerkingen werden bij een klein percentage van de patiënten gezien, die in het verleden zijn behandeld met radiotherapie. Als deze bijwerkingen zich voordoen, dan verdwijnen ze over het algemeen in twee tot drie weken na de bestraling.

Met dit onderzoek hopen we aan te tonen dat radiotherapie effectief is als behandeling voor de ziekte van Ledderhose. Indien dit aangetoond wordt, hopen we dat de zorgverzekeraars deze behandeling gaan opnemen in hun zorgpakketten als verzekerde zorg.

Dagelijks onderzoeksteam

- Dr. R.J.H.M. Steenbakkers (projectleider/principal investigator LedRad-studie en radiotherapeut-oncoloog – UMCG te Groningen)
- Mw. Dr. J.G.H. van Nes (principal investigator LedRad-studie en radiotherapeut-oncoloog – RIF te Leeuwarden)
- Mw. Drs. A de Haan (onderzoeker/promovendus LedRad-studie - UMCG)
a.de.haan01@umcg.nl of +31 050 – 361 0473