

HURTIGGUIDE PICASSO



PICASSO

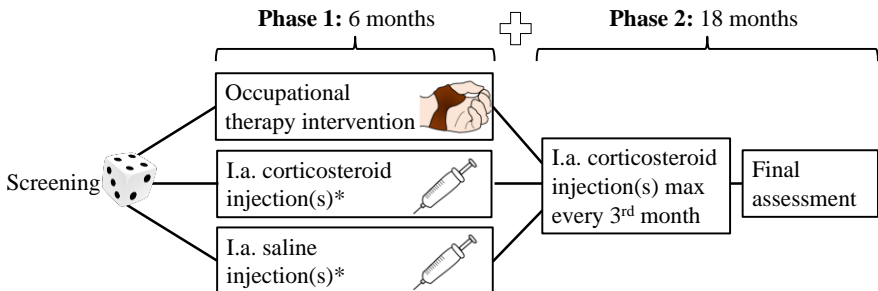
trial.

Painful Inflammatory Carpometacarpal-1
osteoArthritis treated with intraarticular
Steroids, Saline or an Occupational therapy
intervention

HURTIGGUIDE PICASSO

Kort om bakgrunnen for studien:

Nyere internasjonale retningslinjer nevner spesifikt intraartikulære kortisoninjeksjoner ved håndartrose som en forskningsprioritet på grunn av mangelen på evidens bak denne intervensjonen som gjøres hyppig på pasienter med artrose i tommelens rotledd (CMC-1). PICASSO er den første storskala randomiserte kontrollerte studien som sammenligner intraartikulære kortisoninjeksjoner med saltvannsinjeksjoner ved CMC-1 artrose, i tillegg til å sammenligne effekten av en ergoterapi-intervensjon med injeksjoner i CMC-1 leddet. Vi forventer at resultatene fra PICASSO-studien vil påvirke fremtidige retningslinjer for behandling av CMC-1 artrose og forbedre klinisk praksis.



*Can be repeated after 3 months

HURTIGGUIDE PICASSO

Tid/time	Ved oppstart	1 mnd.	3 mnd.	6 mnd.	2 år
Injeksjon i tommelens rotledd ¹ eller behandling hos ergoterapeut	X		(X)	(X)	
Klinisk leddundersøkelse	X	X	X	X	X
Måling av gripestyrke	X	X	X	X	X
Måling av høyde og vekt	X				
Svare på et spørsmål om smerte i tommelens rotledd og bruk av smertestillende medisiner ^{2,3}	X	X	X	X	X
Utfylling av spørreskjemaer (smerte, håndfunksjon, helsetilstand, medisinbruk, andre sykdommer)	X	X	X	X	X
Ultralyd av tommelens rotledd ³	X	X	X	X	X
Røntgen av hånd	X				X
MR av tommelens rotledd	X	X			
Blodprøver ⁴	X				

¹ Injeksjon gjentas etter 3 mnd. dersom pasienten fortsatt har smerter og betennelse i tommelens rotledd. Fra 6 mnd. og fremover kan alle deltagere få kortisoninjeksjon hver tredje måned hvis nødvendig.

² Gjøres i tillegg hjemme etter 1, 2, 3, 8 og 18 uker

³ Gjøres også ved eventuell ny injeksjon

⁴ Kreatinin og eGFR måles i forkant av MR med kontrast. Kalium måles hos deltagere som står på kalium-utskillende diuretika.

Merk: For mer utfyllende informasjon, se SoA (schedule of activities) i protokoll.

HURTIGGUIDE PICASSO

Inklusjonskriterier, hvis **nei** på noen av disse kriteriene, kan pasienten **ikke** inkluderes:

1. Kvinner og menn mellom 40-85 år
2. I utvalgt CMC-1 ledd:
 - a. Artrose på røntgen* og/eller ultralyd**
OG
 - b. Gråtone-synovitt på ultralyd (grad 1-3)
OG
 - c. Smerte (minst 3 på 0-10 skala ved pre-screening og screening).
3. Pasienten vurderes egnet for behandling med Kenacort

*Artrose (osteofytter eller leddspalteavsmalning) eller degenerative forandringer i tidligere røntgenbeskrivelser

**Osteofytter grad 1-3

Eksklusjonskriterier, hvis **ja** på noen av disse kriteriene, kan pasienten **ikke** inkluderes:

Tidligere eller pågående behandling:

1. Bruk av tommelortose eller systematisk håndtrening siste 12 uker
2. Intraartikulære injeksjoner i utvalgt CMC-1 ledd siste 12 uker
3. Mer enn 3 tidligere kortisoninjeksjoner i utvalgt CMC-1 ledd
4. Bruk av orale, intramuskulære eller intravenøse kortisonpreparater siste 12 uker.
5. Tidligere kirurgi i utvalgt CMC-1 ledd.
6. Planlagt håndkirurgi neste 24 uker
7. Ønsker ikke å slutte med bruk av orale eller topikale NSAIDs de neste 12 ukene.

HURTIGGUIDE PICASSO

Medisinske tilstander:

8. Systemiske inflammatoriske leddsykdommer, andre tilstander som bedre kan forklare håndsmerte eller håndskade de siste 6 måneder.
9. Fibromyalgi-diagnose
10. Psoriasis-diagnose
11. Infeksjon, hudsykdom eller sår ved det utvalgte CMC-1 leddet
12. Alvorlige komorbiditeter, kognitiv dysfunksjon, rus-/alkoholmisbruk eller annen medisinsk tilstand som gjør det vanskelig å følge studieprotokollen
13. Alvorlige eller ukontrollerte infeksjoner
14. Kjent overfølsomhet for Kenacort eller hjelpestoffer

Tidligere eller nåværende deltakelse i forskningsstudier:

15. Inkludert i en annen klinisk studie

Andre eksklusjonskriterier:

16. Bruk av digitalisglykosider
17. Pasient er vaksinert eller immunisert med levende virusvaksiner siste 2 uker.
18. Pasient snakker eller forstår ikke norsk
19. Andre tilstander som kan antyde at pasienten ikke er i stand til å overholde studieprotokollen og prosedyrene.
20. Kjent eller planlagt graviditet de neste 6 månedene

Journalføring:

Viedoc er hovedsakelig kildedokumentasjon i studien. I tillegg skal et kort notat skrives i journal ved hvert studiebesøk. Se egen protokoll for detaljerte journalnotater. **VIKTIG:** Hvis deltakeren er randomisert til injeksjon, skal det **IKKE** noteres om deltakeren har mottatt Kenacort eller saltvann i journal.

Rapportering av uønskede medisinske hendelser:

Uønskede medisinske hendelser skal dokumenteres i journal og rapporteres i Viedoc. Ved alvorlige uønskede medisinske hendelser sendes en beskjed via Viedoc til sentral studieledelse for vurdering. Se egen prosedyre for detaljert oversikt over uønskede medisinske hendelser og rapportering av disse.

Protokollavvik:

Avvik fra protokoll kan forekomme av mange grunner. Det er viktig å ha oversikt over slike avvik, ettersom dette kan ha stor betydning for tolkning av resultatene. Dersom du oppdager slike avvik, skal dette rapporteres i Viedoc under modulen «protokollavvik».

Vanligste bivirkninger:

Kortisoninjeksjon er en trygg, enkel og rask behandling, hvor mulige komplikasjoner oftest er av lettere karakter, slik som tap av underhudsfett ved innstikksstedet eller en lokal selvbegrensende reaksjon med smerte og hevelse i leddet kort tid etter injeksjonen («steroid flare»). Deltakere som opplever

HURTIGGUIDE PICASSO

dette kan få NSAIDs en kort periode (må i slike tilfeller dokumentere i et journalnotat og rapportere i Viedoc ved neste visitt). Svært sjeldne tilfeller av alvorlige infeksjoner som sepsis er rapportert etter kortisoninjeksjon (1 av 77300 injeksjoner). Det er viktig at deltakerne informeres godt om at de må ta kontakt med sykehuset dersom de opplever feber, økt rødhet eller smerte rundt injeksjonsstedet. Langtidseffektene av gjentatte kortisoninjeksjoner i tommelens rotledd er ikke kjent. På grunn av mulige negative effekter på brusken i leddet vil deltakerne ikke kunne få kortisoninjeksjon oftere enn hver tredje måned, i tråd med hva som er vanlig klinisk praksis. Ansiktsrødming kan opptre fra minutter til noen timer etter injeksjon og vare i opptil 2-3 dager før det går over av seg selv.

Dosering/intervensjon:

Husk at kun ett CMC-1 ledd behandles med injeksjon eller ortose.

Kortisoninjeksjon: Ultralydveiledet intraartikulær injeksjon av 0,5 ml 40 mg/ml Kenacort-T ved baseline. Et mindre volum kan vurderes dersom det er økt motstand under injeksjonen. Ved økt motstand bør man dobbeltsjekke at nålen er inne i leddet. Samme injeksjonsprosedyre repeteres etter 12 uker i det samme CMC-1 leddet hvis smerte $\geq 3/10$ og inflammasjon på ultralyd (gråtonesynovitt grad 1-3).

Saltvannsinjeksjon: Ultralydveiledet intraartikulær injeksjon av 0,5 ml natriumklorid 9 mg/ml ved baseline. Et mindre volum kan vurderes dersom det er økt motstand under injeksjonen. Samme injeksjonsprosedyre repeteres etter 12 uker i det samme CMC-1 leddet hvis smerte $\geq 3/10$ og inflammasjon på ultralyd (gråtonesynovitt grad 1-3).

HURTIGGUIDE PICASSO

Ergoterapi intervensjon: Pasientopplæring, instruksjoner om håndøvelser og trening i Happy Hands-appen. Administrering av dag- og nattortose for hånden med utvalgt CMC-1-ledd. Happy Hands-appen er en 12 ukers selvadministrert app med håndtrening 3 ganger i uken og flere opplæringsvideoer. Deltakerne vil også få utlevert treningsutstyr (gummiball for å trene gripestyrke, gummibånd for å trene armstyrke og en tennisball for å trene proprioepsjon).