

# Rol van hypoxie en vaatnieuwvorming bij patiënten met vroege Reumatoïde Artritis (RA)

Gepubliceerd: 29-01-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Beoordelen welke rol hypoxie, HIF1 $\alpha$  en (neo-) angiogenese spelen bij het in stand houden van de synoviale ontsteking bij RA.

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving nog niet gestart
<b>Type aandoening</b>	Auto-immuunziekten
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON31469

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Rol van hypoxie en vaatnieuwvorming bij vroege RA

### Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

### Synoniemen aandoening

reuma, Reumatoïde artritis

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** HIF1 $\alpha$ , Hypoxie, RA, vaatnieuwvorming

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

1. Mate van expressie van HIF1 $\alpha$  en (neo-) angiogenese bij patienten met vroege RA.

### Secundaire uitkomstmaten

1. Beoordeling van de HIF1 $\alpha$  expressie bij MTX responders en non-responders.
2. Bestuderen of er een correlatie is tussen de mate van hypoxie en de HIF1 $\alpha$  expressie. en CD68, een marker voor macrofagen.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Het huidige onderzoek is gericht op het effect van MTX behandeling op de ontsteking van de knie of enkel. Bij deze ontsteking spelen zowel ontstekingscellen als vorming van nieuwe bloedvaten een rol. MTX richt zich vooral op de cellen welke betrokken zijn bij de ontsteking en niet op de vaatnieuwvorming. We weten dat bij de meeste patiënten MTX goed werkt maar dat er ook een groep patiënten is waarbij het onvoldoende of niet werkt. Een reden hiervoor zou kunnen zijn dat de vorming van nieuwe vaten onvoldoende geremd wordt. Met het huidige onderzoek willen we kijken of dit het geval is. Bij de vorming van nieuwe vaten speelt HIF1 $\alpha$  een zeer belangrijke regulerende rol. Indien het zo is dat hypoxie geïnduceerde HIF1 $\alpha$  expressie en (neo-) angiogenese leidt tot blijvende ontsteking dan wordt de behandeling met angiogenese remmers (al in gebruik bij maligne aandoeningen) een interessante optie bij patienten met RA.

### Doel van het onderzoek

Beoordelen welke rol hypoxie, HIF1 $\alpha$  en (neo-) angiogenese spelen bij het in stand houden van de synoviale ontsteking bij RA.

## Onderzoeksopzet

Patienten met recent gediagnosticeerde RA welke een indicatie hebben voor behandeling met Methotrexaat (MTX) zullen 2 maal een artroscopie van de knie of enkel ondergaan met het nemen van biopten om de rol van hypoxie, HIF1 $\alpha$  en vaatnieuwvorming te kunnen beoordelen.

## Inschatting van belasting en risico

De belasting zit met name in het ondergaan van twee maal een artroscopie (kijkoperaties met daarbij het afnemen van gewrichtsvocht en weefselbipten) en de afname van een extra buisje bloed tijdens de reguliere afname bij het standaard polikliniek bezoek. Patienten met vroege RA zien we regulier 1 maal per maand op de polikliniek.

Het risico op complicaties bij de fine needle artroscopie is zeer gering. Uit analyse gedaan in 1999 (Baeten et al. Clin Rheumatol 1999 18:434-441) bij 150 patienten werden geen grote complicaties (bloeding dan wel septische artritis) geconstateerd. Geringe complicaties zoals een vasovagale reactie en zwelling van het gewricht waren eveneens zeldzaam. Bij de patienten die in het UMCG de fine needle artroscopie ondergingen hebben zich tot nu toe geen complicaties voorgedaan.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001  
9700 RB Groningen  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001  
9700 RB Groningen  
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)

Diagnose RA

Ziekte duur korter dan 1 jaar

Indicatie voor MTX (Methotrexaat) behandeling

geen contraïndicaties tegen MTX

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen RA

contraïndicaties tegen MTX

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observatieel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

### Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2007

Aantal proefpersonen: 15  
Type: Verwachte startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel  
Merknaam: methotrexaat  
Generieke naam: methotrexaat  
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

## 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
EudraCT	EUCTR2007-003859-36-NL
CCMO	NL18251.042.07