

Lymfeklieren in (pre-klinische) artritis

Gepubliceerd: 01-07-2010 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Analyse van de cellulaire samenstelling en functie van lymfeklieren in pre-klinische RA patiënten die wel artritis ontwikkelen en die geen artritis ontwikkelen en analyse van de cellulaire samenstelling en functie van lymfeklieren in vroege RA en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37084

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lymfeklieren in (pre-klinische) artritis

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronisch reuma, reumatoide artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti-CCP antistoffen, lymfeklieren, pathogenese, reumatoide artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in cellulaire samenstelling en functionaliteit van lymfeklieren tussen patiënten met RA- specifieke antistoffen die wel artritis ontwikkelen en patiënten die geen artritis ontwikkelen.

Verschillen in cellulaire samenstelling en functionaliteit van lymfeklieren tussen vroege RA patiënten en vroege non-RA artritis patiënten.

Verschillen in cellulaire samenstelling en functionaliteit van lymfeklieren tussen (pre-klinische) RA patiënten en gezonde controles.

Verschillen in cellulaire samenstelling en functionaliteit van lymfeklieren die een aangedaan gewricht draineren en die een niet-aangedaan gewricht draineren.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatoïde artritis is een chronische ontstekingsziekte waarbij voornamelijk de gewrichten aangetast worden. RA wordt gezien als een auto-immuunziekte, de precieze oorzaak is echter niet bekend. Verschillende immunologische processen zijn betrokken bij het ontstaan van RA. Een verhoogd CRP, verhoogde expressie van serum cytokines en chemokines en RA-specifieke auto-antistoffen kunnen worden gevonden in het bloed nog voordat de klinische verschijnselen van RA zichtbaar zijn.

Ondanks de betrokkenheid van een RA-specifiek antigen in verschillende pathogenetische theorieën als initiërende factor is er tot nu toe nog geen RA-specifiek antigen geïdentificeerd. Het is mogelijk dat de initiële immuunrespons plaatsvindt in de lymfeklieren. In artritis diermodellen zijn veranderingen in de cellulariteit van de lymfeklieren geobserveerd in de latente fase van het diermodel. Gebaseerd op deze data willen wij lymfeklieren van pre-klinische en vroege artritis patiënten en gezonde controles bestuderen

om meer te weten te komen over de processen die en rol spelen in de pathogenese van RA.

Doel van het onderzoek

Analyse van de cellulaire samenstelling en functie van lymfeklieren in pre-klinische RA patienten die wel artritis ontwikkelen en die geen artritis ontwikkelen en analyse van de cellulaire samenstelling en functie van lymfeklieren in vroege RA en non-RA patienten om een beter inzicht te krijgen in de pathogenetische processen die een rol spelen bij het ontstaan van RA en het voortduren van de chronische gewrichtsontsteking. Dit wordt vergeleken met de processen die plaatsvinden in lymfeklieren van gezonde controles.

Onderzoeksopzet

Naast het lopende pre-synoviomics en synoviomics protocol zal bij de patient een histologische naaldbiopsie van de lymfeklier in de lies onder lokale verdoving verricht worden. De lymfeklier zal gelokaliseerd en gemarkeerd worden met behulp van echo door de radioloog. Direct in aansluiting op het biopt zal het materiaal verwerkt worden voor verschillende technieken.

In de follow up periode zal de patient na 1 jaar opnieuw een biopsie ondergaan.

De pre-klinische patienten zullen een derde biopsie ondergaan bij het ontstaan van artritis en de klinische artritis patienten bij het bereiken van remissie.

Tevens zal bij aanvang van de studie in de klinische artritis patienten 10 ml bloed worden afgenomen voor onderzoek naar signaleringsmoleculen.

In de gezonde controles zal eenmalig een naaldbiopsie van een lymfeklier in de lies worden verricht (procedure zoals boven beschreven) en zal 73 ml bloed worden afgenomen voor bepaling van IgM-reumafactor en anti-CCP antistoffen en onderzoek naar signaleringsmoleculen die betrokken zouden zijn bij de immunactivatie.

Inschatting van belasting en risico

De biopsie geeft een kleine kans (4%) op het krijgen van een bloeding (hematoom) na de procedure. Dit geneest spontaan.

Voor de studie zal de patient een aantal keer onze polikliniek bezoeken. Totale tijd: 6 uur.

Voor de gezonde controles zal de totale tijd 1,5 uur bedragen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

- 1) pre-klinische artritis patienten met positieve anti-CCP of IgM reumafactor antistoffen of
- 2) vroege artritis patienten met ziekte duur < 1 jaar
- 3) gezonde controles zonder IgM-RF of anti-CCP antistoffen in het bloed en zonder artritis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van DMARDs

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2008
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL20951.018.07