

Lambert-Eaton myastheen syndroom: klinische verschijnselen, pathogenese en tumor associatie

Gepubliceerd: 02-08-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

- Beschrijven van de klinische verschijnselen en ziektenbeloop van patiënten met LEMS met/zonder kleincellig bronchuscarcinoom- Het typeren van de humorale en cellulaire immuunrespons geassocieerd met de verbeterde overleving van patiënten met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40297

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LEMS en SCLC

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Neuromusculaire aandoeningen
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

LEMS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: neuromusculair onderzoeksbudget LUMC (prof. dr. J.J.G.M.

Verschuuren)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kleincellig bronchuscarcinoom, Lambert-Eaton myastheen syndroom, paraneoplastische aandoening, tumorimmunologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beschrijving van epidemiologie, klinische verschijnselen en ziektenbeloop van LEMS.

Vergelijking van de humorale en cellulaire immunrespons in LEMS patiënten en SCLC patiënten met en zonder LEMS.

Secundaire uitkomstmaten

- Tumor grootte op beeldvorming van de thorax en groeisnelheid bij follow-up
- DELTA-P score ter voorspelling van geassocieerde tumor, diagnose kleincellig bronchuscarcinoom bij follow-up
- Aanwezigheid van andere auto-antistoffen geassocieerd met LEMS
- Tumorinfiltratie van kleincellig bronchuscarcinoom door lymfocyten en macrofagen
- Anti-tumor effect van serum VGCC antistoffen en gerelateerde macrofaag en adaptieve immuunrespons in vitro
- Aanwezigheid van specifieke T cellen tegen tumor-gerelateerde antigenen
- Ervaringen van patiënten met symptomatische medicatie voor LEMS

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een gedetailleerde beschrijving van klinische verschijnselen en ziektebeloop van patiënten met het Lambert-Eaton myastheen syndroom (LEMS) kan bijdragen aan snellere diagnose en behandeling van deze zeldzame, invaliderende, maar goed behandelbare neuromusculaire aandoening en de geassocieerde tumor. Dit onderzoek zal uitgebreid inzicht opleveren in de immuunrespons tegen spanningsafhankelijke calcium kanalen (VGCC) en kleincellig bronchuscarcinoom (SCLC) in patiënten met LEMS. Dit is essentieel voor de ontwikkeling van toekomstige therapeutische interventies of immuun-gemedieerde behandeling.

Doel van het onderzoek

- Beschrijven van de klinische verschijnselen en ziektenbeloop van patiënten met LEMS met/zonder kleincellig bronchuscarcinoom
- Het typeren van de humorale en cellulaire immuunrespons geassocieerd met de verbeterde overleving van patiënten met kleincellig bronchuscarcinoom en LEMS

Onderzoeksopzet

Singlecenter prospectief onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico voor de patiënt zijn minimaal en grotendeels beperkt tot moment van inclusie. Als een patiënt aan alle onderdelen deelneemt houdt dit het volgende in:

- uitgebreide anamnese en lichamelijk onderzoek
- elektromyografie om ernst van LEMS te beoordelen
- bloedafname. We nemen eenmalig 90 mL af bij inclusie, bij geselecteerde patiënten met kleincellig bronchuscarcinoom nogmaals maximaal 50 mL bij follow-up.

Persoonlijk voordeel voor proefpersonen betreft contact met de klinische onderzoekers, welke brede ervaring hebben in de behandeling van deze zeldzame aandoening. Hierbij zijn ze in de gelegenheid uitgebreid geïnformeerd te worden over de aard van de aandoening en een behandeladvies te krijgen. Op groepsniveau verwachten we dat de resultaten bijdragen aan beter begrip van de pathogenese en mogelijk betere behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

LEMS

Er moet voldaan zijn aan criterium 1 en 2 of 1 en 3

1. Klinische verschijnselen passend bij LEMS (proximale spierzwakte, lage of afwezige reflexen, autonome verschijnselen)
2. Afwijkingen bij repetitieve zenuwstimulatie (decrement van CMAP amplitude en/of increment na aanspannen of stimulatie bij hoge frequentie)
3. Aanwezigheid van VGCC antistoffen; Kleincellig bronchuscarcinoom
Pathologische bevestiging (histologie of cytologie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Leeftijd < 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-08-2013

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-08-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-03-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2014

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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
CCMO	NL44216.058.13