

Analyse van synoviaal weefsel op factoren gerelateerd aan botafbraak en botproductie in patiënten met artritis van de knie (SynBone)

Gepubliceerd: 29-09-2014 Laatste bijgewerkt: 11-07-2024

Doel van de studie is om van 80 patiënten met een niet-septische knie artritis die een artroscoopie ondergaan synoviaal weefsel en synoviale vloeistof te verkrijgen en dit weefsel en vloeistof te onderzoeken op factoren die osteoclasten en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40451

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SynBone

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtsontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artritis, reumatoïde artritis, spondyloartritis, synoviaal weefsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten van het onderzoek zijn analyse van ontstekingscellen in synoviaal biopsieën van 80 patiënten met artritis van de knie, analyse van moleculen die betrokken zijn bij osteoblast en osteoclast activatie en onderzoek naar het effect van synoviaal vocht op activiteit van osteoclasten en osteoblasten in vitro.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatische ziekten zijn vaak gewrichtsziektes. De meest voorkomende vormen van chronische inflammatoire gewrichtsziektes zijn reumatoïde artritis (RA) en een groep van ziektes die aangeduid worden als spondyloartritiden. Tot deze groep behoren artritis psoriatica en ankyloserende spondylitis.

Medicamenteuze behandeling van deze reumatische ontstekingsziekten is vergelijkbaar en in beide ziekten worden medicijnen zoals methotrexaat, sulfasalazine en TNF-blokkers gebruikt.

In beide ziektes kan onherstelbare schade aan de gewrichten ontstaan.

Ontsteking van gewrichten leidt vaak tot voortijdige artrose maar er zijn daarnaast patronen van gewrichtsschade te herkennen die meer ziekte specifiek zijn.

Een voor RA typische verschijnsel van gewrichtsschade is erosie van bot en kraakbeen. Boterosies zijn onderbrekingen in het boppervlak door ingroei van ontstekingscellen. Erosies kunnen in beperkte mate voorkomen bij SpA maar het typische patroon van gewrichtsschade in SpA een overmatige afzetting van bot.

Dus alhoewel RA en SpA beiden chronische en potentieel destructieve gewrichtsziekten zijn is kan de manier waarop ze het gewricht beschadigen op een extreme manier verschillen. Opvallend genoeg laat analyse van synoviaal ontstekingsweefsel van gewrichten bij RA en SpA initieel meer overeenkomsten zien dan verschillen. In beide ziektes is er proliferatie van synoviale cellen inclusief macrofagen en een instroom van T-cellen en B-cellen. Echter, RA synovium vertoont meer uitgesproken hypertrofie van de intima en grotere aantallen T-cellen. Dus al zijn RA en SpA allebei ontstekingsziekten, er zijn verschillen in de aard van de ontsteking en wij denken dat dit er uiteindelijk voor zorgt dat in de ene ziekte erosies ontstaan en in de andere ziekte er een overmaat aan bot wordt aangemaakt.

Onder normale omstandigheden is de afbraak van bot door osteoclasten en botopbouw door osteoblasten in zekere mate gekoppeld. In de laatste jaren is er veel onderzoek gedaan naar hoe ontstekingscellen de balans tussen osteoclasten en osteoblasten kunnen beïnvloeden. Het meeste onderzoek is gedaan naar de invloed van immuuncellen als T-cellen en NK-cellen op de differentiatie van monocytten naar osteoclasten en de rol van RANKL en TGF in dat proces. Meer recent zijn er stoffen -gemaakt door macrofagen- beschreven zoals BMP en oncostatine M die de differentiatie van mesenchymale stamcellen naar osteoblasten stimuleren.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is om van 80 patiënten met een niet-septische knie artritis die een artroscopie ondergaan synoviaal weefsel en synoviale vloeistof te verkrijgen en dit weefsel en vloeistof te onderzoeken op factoren die osteoclasten en osteoblasten activeren.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een cross-sectioneel onderzoek in één studiecentrum

Inschatting van belasting en risico

Artroscopie zoals uitgevoerd door reumatologen kent een laag percentage complicaties. In een recent onderzoek zijn 15.582 artroscopieën door reumatologen geanalyseerd en per 1000 artroscopieën vonden 15.1 complicaties plaats. Dit getal is vergelijkbaar met getallen uit de orthopedische literatuur. De artroscopie en het verwijderen van overmatig synoviaal vocht is niet een onderdeel van deze onderzoeksaanvraag. Alleen de biopsieën worden gedaan ten behoeve van het onderzoek. In de voorgenoemde studie werden geen complicaties gerapporteerd over het afnemen van kleine biopsien. Het synoviaal vocht dat verzameld wordt voor dit onderzoek is afvalmateriaal van de procedure.

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)

- Volwassen (ouder dan 18 jaar)
- Diagnose reumatoïde artritis of perifere spondyloartritis volgens verwijzend reumatoloog
- Verwezen voor een diagnostische of therapeutische artroscopie van de knie
- In staat "informed consent" te geven na het lezen en begrepen hebben van de informatiebrief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die niet aan de inclusie criteria voldoen

Patienten die volgens de arts die het onderzoek uitvoert ongeschikt zijn om aan de studie mee te doen voor welke reden dan ook

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: 11-12-2014

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-09-2014

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2015

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-08-2015

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	NL47565.058.14