

Nagelriem videocapillaroscopie in juveniele (systemische) autoimmuunziekten

Gepubliceerd: 16-10-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

1. beschrijven van bevindingen bij NVC in patiënten met pediatrische (systemische) auto-immuun/-inflammatoire ziekten:- Juveniele systemische/gelocaliseerde sclerose (jSSc/ISc)- Childhood-onset systemische lupus erythematosus (cSLE)- Juveniele...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50708

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Capillaroscopie in juveniele autoimmunititeit

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

autoimmunititeit, lupus, Raynaud

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Emma Kinderziekenhuis

Overige ondersteuning: Sichting Steun Emma: bedrag toegekend voor pilot. Aanvraag bij

reumafonds volgt mogelijk nog in de nabije toekomst

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autoimmunitet, Juveniel, Vasculopathie, Videocapillaroscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

NVC-metingen bestaan uit het beschrijven van de volgende variabelen per 1 mm

plaatje (4 plaatjes per vinger, vingers 2-5 beiderzijds):

- Dichtheid: aantal capillairen per mm (gemiddeld 9, range 6-12)
- Abnormale vormen, beschreven als 'not-hairpin/tortuous/crossing' (zie pagina 18 voor literatuurverwijzing)
- Capillaire apicale maximale diameter (20-50 mcm geduid als vergroot, >50mcm als reuzencapillair)
- Grote micro-bloedingen (pathologische bloedingen met een apicale capillair-achtige verschijning)
- Kleine multipale puntvormige bloedingen rondom de capillair (extravasaties)

Specifiek eindpunt voor studie deel 3: stellen van een diagnose systemische auto-immuunziekte

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nagelriem video-capillaroscopie (NVC) is een non-invasieve, makkelijk uitvoerbare methode om met 200x vergroting de capillairen van het nagelbed in de vingertoppen te visualiseren. Het wordt gebruikt bij volwassenen met Raynaud fenomeen als een diagnostisch onderzoek om vasculopathie aan te tonen of uit te sluiten. Aanwezigheid van specifieke vasculopathie is gecorreleerd met het ernstige ziektebeeld systemische sclerose (SSc). De classificatie en ernst van NVC-afwijkingen bij volwassenen met SSc lijken gecorreleerd aan de ernst van orgaanbetrokkenheid van deze ziekte. In kinderen is vrijwel geen onderzoek gedaan naar normale bevindingen en afwijkingen bij capillaroscopie.

Doel van het onderzoek

1. beschrijven van bevindingen bij NVC in patiënten met pediatrische (systemische) auto-immuun/-inflammatoire ziekten:

- Juveniele systemische/gelokaliseerde sclerose (jSSc/lSc)
- Childhood-onset systemische lupus erythematosus (cSLE)
- Juveniele dermatomyositis (JDM)
- Juveniele idiopathische artritis (JIA)
- ziekte van Kawasaki (KD)
- Raynaud fenomeen (RP)

en deze te vergelijken met NVC-bevindingen in gezonde kinderen (participanten in the sub-studie *Nailfold capillaroscopy in pediatric rheumatic diseases and healthy children*)

2. vaststellen van classificatie criteria voor abnormale NVC-bevindingen in patiënten met cSLE

3. beoordelen of deze classificatie van NVC-afwijkingen in cSLE:

- geassocieerd zijn met ziekteactiviteit
- geassocieerd zijn met het type orgaanbetrokkenheid en toekomstige ziekteactiviteit/-orgaanbetrokkenheid
- kunnen veranderen door het effect van medicatie

4. het risico vaststellen voor het ontwikkelen van een systemische auto-immuunziekte in patiënten met abnormale NVC-bevindingen en Raynaud fenomeen op de kinderleeftijd

Onderzoeksopzet

Deel 1. Observationele cross-sectionele internationale studie in gezonde kinderen en pediatrische patiënten met een (systemische) autoimmuun/-inflammatoire ziekte: SSc, lSc, SLE, JDM, RP, JIA, KD and RP

This sub-study is a part of the international multicenter cross-sectional study

*Nail fold capillaroscopy in pediatric rheumatic diseases and healthy

children*, Belgian registration number B670201627545)

Capillaroscopie: eenmalig

Deel 2. Prospectieve internationale multicenter cohort studie in kinderen en adolescenten met cSLE

Capillaroscopie: t=0, t=6 maanden en daarna jaarlijks (5 jaar + optioneel extra 5 jaar)

Deel 3. Prospectieve internationale multicenter cohort studie in kinderen en adolescenten met RP

Capillaroscopie: t=0 en daarna jaarlijks (5 jaar + optioneel extra 5 jaar)

Inschatting van belasting en risico

NVC is een non-invasieve, pijnloze methode om de kleinste bloedvaten in het nagelbed van de vingertoppen te visualiseren. Het is al onderdeel van standaard klinische zorg in systemische auto-immuunziekten met diagnostische doeleinden. De patient zit aan een tafel en hoeft geen kleding te verwijderen. Er is geen risico en verwaarloosbare belasting voor de participant.

Een mogelijke belasting voor sommigen, namelijk cSLE- en RP-patiënten, bestaat uit extra bloedafname van 10-15 ml bloed, die alleen zal worden afgenomen als een venapunctie al deel uitmaakt van de standaard klinische zorg. Als er een bloedafname gepland wordt als onderdeel van standaard klinische zorg zal de 10-15 ml additioneel worden afgenomen. Dit betekent dat er geen extra venapunctie nodig zal zijn en daarom is de extra bloedafname slechts minimaal invasief. *

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Gezonde kinderen 6-18 jaar
2. Patiënten < 18 jaar oud met een van de volgende diagnoses:

- Systemische lupus erythematosus (SLE), volgens SLICC criteria
- Systemische sclerositis (SSc), volgens EULAR criteria
- Lokale sclerodermie, gedifferentieerd van SSc door afwezigheid van sclerodactylie, Raynaud fenomeen, nagelriem capillaire veranderingen of orgaanbetrokkenheid.
- Juveniele dermatomyositis (JDM), volgens Bohan en Peter criteria
- Juveniele idiopathische artritis (JIA), volgens ILAR criteria
- Ziekte van Kawasaki, volgens 5e revisie van diagnostische criteria
- Raynaud fenomeen (RP), diagnostische vragen volgens Wigley

3. Volwassen patiënten ≥ 18 jaar met een diagnose SLE / RP, gediagnosticeerd voor de leeftijd van 18 jaar

tic ques

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen getekende informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-10-2017
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2020
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL60885.018.17