

Biopten van handgewrichten op geleide van echografie bij patiënten met artralgie of artritis: een haalbaarheidsonderzoek

Gepubliceerd: 13-01-2021 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Om de haalbaarheid te bepalen van het uitvoeren van echografie-geleide synovitis en tenosynovitis in pols- en MCP-gewrichten, en de kwaliteit en kwantiteit van de verkregen weefsels te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51914

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Echogeleide biopten van handgewrichten

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

artralgie, artritis, reuma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: derde of vierde geldstroom

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artralgie, Artritis, Echogeleide biopsie, Handgewrichtsontsteking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage succesvolle echografie-geleide biopsien van synovitis en tenosynovitis, dit is gebaseerd op de kwaliteit en kwantiteit van de verkregen weefsels.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De mechanismen die ten grondslag liggen aan het chronisch worden van artritis, worden slecht begrepen. De ontwikkeling van reumatoïde artritis (RA) wordt beschouwd als een proces met meerdere treffers dat grotendeels plaatsvindt voordat de ziekte zich presenteert met klinisch gezwollen gewrichten. De ziekte wordt gekenmerkt door een ontsteking van synovium, voornamelijk de gewrichten van de handen. Uit onderzoek met MRIs van onze eigen afdeling bleek dat RA ook wordt gekenmerkt door een ontsteking van het tenosynovium, aangezien tenosynovitis bij > 85% van de RA-patiënten aanwezig is op het moment van diagnose. Bovendien is tenosynovitis een van de eerste kenmerken van het ontwikkelen van RA. Weefselonderzoek heeft zich tot nu toe gericht op synovitis, met behulp van gevestigde moleculaire technieken op biopsieën van patiënten met een vastgestelde ziekte. Echografie-geleide synoviale biopsietechnieken zijn ontwikkeld, ook voor handgewrichten, en zijn betrouwbaar, minimaal invasief, goed verdraagbaar en veilig gebleken wanneer graad 2-ontsteking aanwezig is. Terwijl gevestigde moleculaire technieken relatief grote weefselmonsters vereisen, zijn er nieuwe technieken ontwikkeld, zoals eencellige sequentiebepaling en beeldvorming van massa-cytometrie, die ongekende mogelijkheden bieden om (nieuwe) cellen te ontdekken die ziektes kenmerken en die slechts kleine weefselfragmenten vereisen. Dit zou het mogelijk maken moleculaire studies uit te voeren naar synovitis en tenosynovitis van handgewrichten bij patiënten in de vroege fasen van RA. Andere Europese groepen die door de echografie-geleide biopsieën uitvoerden,

toonden aan dat voldoende materiaal voor analyses kon worden verkregen bij ~ 60-90% van de patiënten die een biopsie hadden ondergaan, en dat dit materiaal representatief was voor de gewrichtsstatus in kleine gewrichten van RA-patiënten. We streven ernaar om te bepalen of het in ons centrum haalbaar is om door de echografie-geleide biopsieën van synovitis en tenosynovitis uit te voeren in de metacarpofalangeale (MCP) - of polsgewrichten met ontsteking van graad 2 en analyseren de verkregen weefsels. Als dit lukt, willen we de studie uitbreiden bij patiënten met vroege stadia van RA om ons begrip van RA-pathogenese te vergroten en de daaropvolgende ontwikkeling van gerichte therapieën te bevorderen.

Doel van het onderzoek

Om de haalbaarheid te bepalen van het uitvoeren van echografie-geleide synovitis en tenosynovitis in pols- en MCP-gewrichten, en de kwaliteit en kwantiteit van de verkregen weefsels te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectionele observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan een echografie-geleide biopsie. Patiënten hebben geen voordelen bij deelname aan dit onderzoek. Resultaten, zijnde moleculaire analyses van (teno) synoviumweefsel, zullen niet aan reumatologen of patiënten worden meegedeeld.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2

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)

- Patiënten verwezen naar de polikliniek reumatologie (LUMC).
- Leeftijd ≥ 18 jaar.
- Graad ≥ 2 synovitis of tenosynovitis.
- Toestemming om te voldoen aan de eisen van het studieprotocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor echogeleide biopsie, zoals actieve huidinfectie en behandeling met anticoagulantia / plaatjesaggregatieremmers.
- Bekend met lidocaïne-allergie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-04-2021
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2022
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

CCMO

ID

NL75734.058.20