

B cel activatie in Syndroom van Sjögren, Cutane Lupus Erythematosus en Systemische Sclerose Weefsel Analyse 2

Gepubliceerd: 16-05-2019 Laatste bijgewerkt: 15-02-2025

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of de ontstekingsweefsels van patiënten met SSj uitgerijpte autoreactieve B en T cellen bevatten die anders zijn geactiveerd in vergelijking met uitgerijpte B en T cellen bij patiënten met CLE en SSc.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55626

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BASTA2

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Cutane Lupus Erythematosus, Sjögren, Systemische Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: reumatologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Health Holland Match PPS, Reumanederland; GSK; Galapagos

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: B cel reactiviteit, Cutane Lupus Erythematodus, functie, Syndroom van Sjögren, Systemische Sclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is er een verschil in uitrijping, reactiviteit, functie en regulatie van autoreactieve B en T cel clonen vergeleken met andere B en T cel clonen in de ontstekingsweefsels van SSj versus CLE en SSc patiënten?

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het syndroom van Sjögren (SSj), cutane lupus erythematodus (CLE) en systemische sclerose (SSc) zijn ontstekingsziektes die wordt gekenmerkt door ontsteking en beschadiging van weefsels. Bij SSj betreft dit traan- en speekselklieren en frequent andere weefsels, zoals longen en zenuwen. Bij CLE betreft dit de huid. Bij SSc betreft dit het onderhuidse bindweefsel, bloedvaten en frequent organen zoals hart en longen. Er zijn beperkte behandeling die het ziekteproces bij SSj, CLE en SSc sterk kan afremmen.

De oorzaken van SSj, CLE en SSc zijn niet bekend. SSj, CLE en SSc worden gekenmerkt door de aanwezigheid van B cellen, antistof producerende witte bloedcellen, en T cellen, ontstekingsregulerende witte bloedcellen, in het ontstoken weefsel. De precieze rol van deze B en T cellen is controversieel. Eén theorie veronderstelt dat SSc, CLE en SSj worden veroorzaakt door B en T cellen die op verkeerde wijze in het beenmerg worden gevormd, lichaamseigen stoffen in de weefsels herkennen (autoreactief), zich vermenigvuldigen en aanvallen,

resultaterend in ontsteking. Een tweede theorie veronderstelt dat SSj, CLE en SSc ontstaat door activatie van ontstekingscellen door gifstoffen geproduceerd door een bacterie of virus, die hierdoor veel ontstekingsmediatoren produceren, waardoor verschillende soorten B en T cellen worden aangetrokken. Er zijn hierbij aanwijzingen dat andere type B en T cellen betrokken zijn bij SSc versus CLE en SSj.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of de ontstekingsweefsels van patiënten met SSj uitgerijpte autoreactieve B en T cellen bevatten die anders zijn geactiveerd in vergelijking met uitgerijpte B en T cellen bij patiënten met CLE en SSc.

Onderzoeksopzet

translationeel onderzoek in een transversaal cohort

Inschatting van belasting en risico

SSj, CLE en SSc patiënten verrichten twee of drie studie visites. Tijdens de eerste studie visite zullen vragen worden gesteld over de ziekte en twee vragenlijsten worden ingevuld. Hiernaast 100 ml bloed worden afgenomen. Tijdens de tweede visite zal van patiënten een biopsie van de ontstoken speekselklier (SSj) of huid (CLE, SSc) worden afgenomen. Bij alle patiënten zal hiernaast apart toestemming worden gevraagd voor het afnemen van een biopsie van een lymfeklier. Dit zal tijdens een derde studie visite worden afgenomen. Met alle biopsie procedures is ruime ervaring. In onderzoeksverband hebben wij al ervaring met het verrichten van lymfeklier biopsies bij patiënten met reumatische ziekten. Alle procedures worden goed verdragen. Bij alle soorten biopsies kan een kleine bloeding ontstaan.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein-zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein-zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

Inclusiecriteria voor de patiënten met het syndroom van Sjögren (SSj) zijn diagnose volgens de Europees Amerikaanse consensus groep criteria, graad 3 of 4 Chisholm score in speekselklierbiopsie en aanwezigheid van anti-nucleaire (ANA), anti-SSA en/of anti-SSB antilichamen.

Inclusion criteria voor CLE patients zijn: diagnose van subacuut cutane lupus erythematosus (SCLE) of SLE met cutane lupus volgens de Düsseldorf classificatie criteria. Aanwezigheid van anti-nucleaire (ANA), anti-SSA en/of anti-SSB antilichamen. Actieve huidziekte zoals beoordeeld door de behandelend arts.

Inclusiecriteria voor systemische sclerose (SSc) patiënten zijn: diagnose van vroege diffuus cutane SSc, volgens de VEDOSS criteria gedefinieerd als een diffuse huidbetrokkenheid, aanwezigheid van anti-nucleaire antilichamen (ANA), een ziekte duur (vanaf eerst niet-Raynaud fenomeen) van minder dan 3 jaar en progressieve ziekte gedefinieerd als een toename in mean Rodnan skin score (mRSS) van meer dan 10 punten of meer dan 25% in het afgelopen jaar. Patiënten

worden geselecteerd met huidbetrokkenheid van de benen waardoor analyse van een inguinaal biopt mogelijk is als locoregionale klier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria voor zowel SSj als SSc patiënten zijn aanwezigheid van een actieve gelijktijdige inflammatoire of infectieuze aandoening, actieve of voorgaande behandeling met een biological, voorgaande andere systemische autoimmuunziekte of positieve serologie voor hepatitis C of humaan immunodeficiëntie virus.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2019
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2019
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL67672.091.22