

# Welke rol spelen ontstekingscellen in het ontstaan en voortduren van het syndroom van Sjögren?

Gepubliceerd: 07-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het geplande onderzoek is erop gericht om meer inzicht te verkrijgen in de interactie van immuun cellen uit het bloed en weefsel van patiënten met het syndroom van Sjögren, het non-Sjögren sicca syndroom en met verdenking op het syndroom van Sjögren...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Auto-immuunziekten                               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON33948

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Rol van ontstekingscellen in het syndroom van Sjögren.

### Aandoening

- Auto-immuunziekten

### Synoniemen aandoening

(primair) syndroom van Sjögren, sicca syndroom

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Reumafonds

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** IL-7(Receptor), immunopathologie, syndroom van Sjögren, T cellen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Onze primaire uitkomstmaten zijn de verschillen in

1. activatie van verschillende immuuncellen voor en na stimulatie en inhibitie van deze stimulatie (cel proliferatie, activatie markers, productie van cytokines en andere ontstekingsmediatoren) en
2. cytokine en biomarker profielen in serum en speeksel

tussen Sjögren patiënten en non-Sjögren sicca patiënten en gezonde controles.

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

3. Algemene ziekteparameters die als onderdeel van de patientenzorg worden gemeten (bijv. immunoglobulines, ESR, leukocyt aantallen).
4. ongestimuleerde en gestimuleerde speekselproductie
5. ongestimuleerde traanproductie
6. beknopte impressie van de algehele vermoeidheid, en subjectieve droogte van de mond en ogen m.b.v. vragenlijsten.

## Toelichting onderzoek

## **Achtergrond van het onderzoek**

Patiënten met het syndroom van Sjögren (pSS) hebben klachten, zoals droogte van ogen en mond, moeheid en spier- en gewrichtsklachten als gevolg van een chronische activiteit van het immuunsysteem. In de klieren die traanvocht en speeksel produceren zijn ontstekingscellen prominent aanwezig. Oorzakelijke behandeling is niet voorhanden; patiënten zijn aangewezen op symptomatische therapie. Er zijn aanwijzingen dat een bepaalde subset van T cellen (ontstekingsbevorderende effector T cellen), een belangrijke rol spelen in de ontsteking en weefselschade bij pSS. Recent is ontdekt dat effector T cellen te herkennen zijn aan een molecuul op hun celoppervlakte, de IL-7 receptor. IL-7, een ontstekingsbevorderende factor die deze T cellen stimuleert, is verhoogd aanwezig in het exocriene klierweefsel van Sjögren patiënten. Uiteindelijk zou remming van effector T-cellen via de IL-7 receptor denkbaar zijn, met als gevolg een meer specifieke remming van het lokale ontstekingsproces in de exocriene klieren.

## **Doel van het onderzoek**

Het geplande onderzoek is erop gericht om meer inzicht te verkrijgen in de interactie van immuun cellen uit het bloed en weefsel van patiënten met het syndroom van Sjögren, het non-Sjögren sicca syndroom en met verdenking op het syndroom van Sjögren. We hopen daardoor meer te weten te komen over de oorzaak van de ontstekingsprocessen en het voortduren van deze processen. Dit kan leiden tot een beter inzicht in het al dan niet ontstaan van pSS en de ernst van de ziekte en eventueel een betere stratificatie van patiënten voor therapie. Het voorliggende onderzoek past uiteindelijk in het zoeken naar nieuwe aanknopingspunten voor behandeling, in de vorm van specifieke immunomodulatie van deze ziekte.

## **Onderzoeksopzet**

\*Cross-sectional study\*. Bij deze studie is er geen sprake van een \*clinical trial\*. Er wordt tevens geen interventie strategie toegepast. De patiënten komen doorgaans 1 à 2 keer per jaar, soms vaker, ter controle bij de reumatoloog. Wanneer zij meerdere keren per jaar komen, kan het voorkomen dat wij de patiënt nogmaals vragen extra bloed af te staan, wanneer zij reeds bloed voor diagnostiek afstaan. Dit zal maximaal 2 keer per jaar zijn, om te veel belasting voor de patiënt te voorkomen. Dit niet ten behoeve van een longitudinale (follow-up) studie.

## **Inschatting van belasting en risico**

Deelname aan dit onderzoek brengt geen directe voordelen met zich mee. Wel levert dit onderzoek een mogelijke bijdrage aan de toename van algehele kennis over het syndroom van Sjögren. De nadelen van dit onderzoek zijn:

Groep 1: De belasting voor de patiënt is het ondergaan van een extra venapunctie, voordat de lipbiopsie wordt uitgevoerd. Daarnaast zal gevraagd worden of de patiënt speeksel wil afstaan door in een bakje te spugen en 2 korte vragenlijsten wil invullen. Dit zal een geringe belasting voor de patiënt zijn die in totaal 30 minuten van de patiënt vraagt.

Groep 2: idem als voor groep 1, met uitzondering van een extra venapunctie. De bloedafname vindt plaats wanneer de patiënt toch al in het kader van patiëntenzorg veneuze bloedafname ondergaat.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
3584 CX Utrecht  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
3584 CX Utrecht  
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)

Groep 1: Patiënten ( $\geq 18$  jaar), die op de polikliniek worden gezien met verdenking op het syndroom van Sjögren die in het kader van bevestiging van de diagnose lipbiopsie ondergaan. Zij zullen gevraagd worden eenmalig deel te nemen aan dit onderzoek.

Groep 2: Patiënten ( $\geq 18$  jaar) gediagnosticeerd met het syndroom van Sjögren volgens de Europese criteria set in overeenstemming met de American-European consensus groep (18), waarbij er een lymfocyten focus score van LFS  $\geq 1$  in de speekselklier biopsie gevonden wordt. Non-Sjögren sicca patiënten ( $\geq 18$  jaar), waarbij er een lymfocyten focus score van LFS=0 in de speekselklier biopsie gevonden wordt. ;Gezonde personen ( $\geq 18$  jaar), vrij van het gebruik van immunosuppressieve medicatie zullen als controle groep dienen.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten jonger dan 18 jaar en patiënten binnen groep 2 met elke andere oorzaak van droogte (als gevolg van bijvoorbeeld bestraling of een operatieve interventie) zullen niet geïnccludeerd worden in dit onderzoek. Personen die niet tenminste 3 maanden voor deelname aan dit onderzoek gestopt zijn met het gebruik van immunosuppressieve medicijnen.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

|                         |                 |
|-------------------------|-----------------|
| Nederland               |                 |
| Status:                 | Werving gestopt |
| (Verwachte) startdatum: | 06-05-2010      |

Aantal proefpersonen: 400  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 07-07-2009  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

## 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     | NL25380.041.08 |