

Parodontitis en Reumatoide Artritis; een link via citrullinatie? Observatiestudie.

Gepubliceerd: 24-06-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het vaststellen van een relatie tussen RA and parodontitis en het ontrafelen van pathogene mechanismen van deze relatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36011

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Parodontitis-RA, observatiestudie.

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Parodontale infectie, tandvleesontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Parodontitis, Reumatoide artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De Dutch Periodontal Screenig Index (DPSI) (van der Velden 2009).

Secundaire uitkomstmaten

Disease Activity Score 28 joint count (DAS28)

Eastman Interdental Bleeding Index (EIB, Caton&Polson 1985)

Visible plaque index (VPI, Ainamo&Bay 1975)

ACPA titer

Anti-Pg titer

Aanwezigheid van Porphyromonas gingivalis

Aanwezigheid van ACPAs in gingivocreviculaire vloeistof (GCF)

Aanwezigheid van HLA DR/DQ

Kwantificatie leucocyten, ESR, CRP

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De pathogenese van reumatoïde artritis en parodontitis vertoont opmerkelijke overeenkomsten. Beide zijn chronische destructieve inflammatoire aandoeningen met een multifactoriële etiologie. Ook delen ze risicofactoren zoals leeftijd, roken en bepaalde gen-polymorfismen. Waarschijnlijk ligt aan beide aandoeningen een hyperreactieve immuunrespons ten grondslag. Er is een bepaalde mate van co-existentie, en alhoewel er weinig onderzoek beschikbaar is, zijn er aanwijzingen dat behandeling van parodontitis in patiënten met RA resulteert in meetbare verbetering van RA. Het biologische model voor de relatie tussen parodontitis en RA omvat een door parodontitis gecreëerde ontstekingslast die een bacteriëmie veroorzaakt, een systemische ontstekingsreactie uitlokt en/of voor kruisreacties zorgt met gecitrullineerde auto-antigenen, die kunnen leiden tot auto-immuunreacties verantwoordelijk voor RA.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van een relatie tussen RA and parodontitis en het ontrafelen van pathogene mechanismen van deze relatie.

Onderzoeksopzet

Observatiestudie naar het vóórkomen van parodontitis in RA patiënten. In RA patiënten zullen naast klinische parameters biomarkers van beide aandoeningen geanalyseerd worden. Biomarkers worden beoordeeld in perifeer bloed, subgingivale plaque en crevculaire vloeistof. In geval van parodontale of orthopedische chirurgie zal ook parodontaal en/of synoviaal weefsel onderzocht worden.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
9713AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
9713AV
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)

Studiegroep: RA patienten

1. RA volgens de classificatie van de American College of Rheumatology (1987).
2. Leeftijd > 18 jaar.

Controlegroep: personen zonder RA, ouder dan 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Volgens het SENIEUR protocol (1984):

1. Infectie of ontsteking anders dan parodontitis.
2. Huidige maligniteit.
3. Andere condities die het immuunsysteem beïnvloeden: diabetes, actieve schildklieraandoeningen, myocardinfarct of beroerte <6 maanden geleden.
4. Zwangerschap inclusief een periode van 6 maanden post-partem en borstvoeding.
5. Ondervoeding.
6. Alcoholisme and druggebruik.
7. Gebruik van corticosteroiden >10mg/dag, gebruik van antimicrobiele middelen <3 maanden geleden.
8. Edentate personen.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-07-2011

Aantal proefpersonen: 75

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-06-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Afgewezen

Datum: 16-01-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

NL36033.042.11