

De ontwikkeling van classificatie en diagnostische criteria voor primaire systemische vasculitis. Door ACR/EULAR ondersteund.

Gepubliceerd: 22-03-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

1. Valideren en aanpassen van de bestaande classificatie criteria voor systemische vasculitis. 2. Opstellen en valideren van nieuwe diagnostische criteria voor systemische vasculitis.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36606

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACR/EULAR diagnostische en classificatie criteria voor vasculitis/DCVAS

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

vaatwandondstekingen, vasculitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oxford university

Overige ondersteuning: The American College of Rheumatology; The European League Against Rheumatism; The Vasculitis Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: classificatie, criteria, diagnostisch, vasculitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie bovenstaand.

1. Model van criteria welke het beste patiënten met vasculitis kan

classificeren in verschillende vasculitis subgroepen

2. Model van criteria welke het beste patiënten met vasculitis kan

onderscheiden van niet vasculitis patiënten ('mimics')

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primaire systemische vasculitiden zijn auto-immuun bloedvat ontstekingsziekten en hebben als gehele groep een gezamenlijke jaarlijkse incidentie van 100 nieuwe gevallen per miljoen mensen. Alle soorten bloedvaten kunnen zijn aangedaan en de klinische effecten hiervan zijn dan ook divers. Op dit moment worden deze ziektebeelden ingedeeld naar gelang de betrokkenheid van het type bloedvat (groot, middel, klein), het type ontsteking in een eventueel biopt (granulomateus, eosinofiel, etc.) en naar een aantal klinische criteria zoals leeftijd, hoofdpijn, nierbetrokkenheid, etc. Deze bestaande classificatiecriteria stammen uit 1993. Classificatie criteria gaan uit van het bestaan van een vasculitis en helpen daarna deze vasculitis in te delen in verschillende groepen. Classificatie criteria zijn op zichzelf in principe niet in staat om patiënten met een vasculitis te onderscheiden van patiënten zonder vasculitis. Hiervoor zijn diagnostische criteria nodig. Op het moment zijn er geen gevalideerde diagnostische criteria voor systemische vasculitis. De beschikbaarheid van goed gevalideerde diagnostische criteria zal klinici

helpen sneller en betere diagnoses te stellen, hierdoor is het te verwachten dat patiënten beter en sneller behandeld kunnen worden waardoor er minder kans is op het oplopen van schade als gevolg van de ziekte. Ook helpen goede diagnostische criteria om patiënten die klachten hebben die lijken op een systemische vasculitis ('vasculitis mimics') te onderscheiden van patiënten met een daadwerkelijke systemische vasculitis. Deze laatste groep dient uitdrukkelijk anders behandeld te worden.

Doel van het onderzoek

1. Valideren en aanpassen van de bestaande classificatie criteria voor systemische vasculitis.
2. Opstellen en valideren van nieuwe diagnostische criteria voor systemische vasculitis.

Onderzoeksopzet

Verwerven van patiënten met vasculitis en van patiënten met een andere auto-immuun ziekte of 'mimics' van vasculitis. Hiervan worden de beschikbare klinische, serologische, pathologische en radiologische parameters geanalyseerd. Vervolgens zal er een multivariaat analyse model worden ontwikkeld die de sleutel factoren identificeert welke het beste in staat zijn het onderscheid tussen de verschillende aandoeningen te maken. Als onderdeel van dit proces, zullen we een serie van vignetten ontwikkelen gebaseerd op de casus waarvan een groep van internationale experts beoordeeld dat deze het beste bij een bepaald type vasculitis past. Hierbij worden zowel bestaande classificatiecriteria gevalideerd en mogelijk nieuwe classificatiecriteria ontworpen. Verder zullen we diagnostische criteria opstellen die het beste de vasculitis patiënten onderscheidt van de niet vasculitis patiënten ('mimics').

Inschatting van belasting en risico

2 keer extra tijdsbesteding gedurende bestaande ziekenhuis bezoek (totaal ongeveer 60 minuten), hierin anamnese, soms lichamelijk onderzoek. Verder extra bloedafname gekoppeld aan reguliere bloedafnames.

Contactpersonen

Publiek

Oxford university

Department of Orthopaedics Rheumatology and Musculoskeletal Science, Botnar Research

Centre, University of Oxford, Windmill Road,
Oxford, UK. OX3 7LD
GB

Wetenschappelijk

Oxford university

Department of Orthopaedics Rheumatology and Musculoskeletal Science, Botnar Research
Centre, University of Oxford, Windmill Road,
Oxford, UK. OX3 7LD
GB

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)

- Volwassen patiënten > 18 jaar
- In staat 'informed consent' af te geven
- Nieuwe presentatie of bekende diagnose met de ziekte van Wegener, microscopische polyangiitis, het syndroom van Churg Strauss, reuscelarteritis, Takayasu arteritis, andere primaire grote vaten vasculitis of klachten die lijken te passen bij deze ziekten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten < 18 jaar
- Patient niet in staat of weigert 'informed consent'.
- Bekende comorbiditeit tijdens presentatie die de klinische symptomen kan verklaren•

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2011
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2011
Soort:	Eerste indiening
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT01066208
CCMO	NL32107.042.10