

# Lymfeklieren in (pre-klinische) artritis

Gepubliceerd: 01-07-2010 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Analyse van de cellulaire samenstelling en functie van lymfeklieren in pre-klinische RA patiënten die wel artritis ontwikkelen en die geen artritis ontwikkelen en analyse van de cellulaire samenstelling en functie van lymfeklieren in vroege RA en...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37084

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Lymfeklieren in (pre-klinische) artritis

### Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

### Synoniemen aandoening

chronisch reuma, reumatoide artritis

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** anti-CCP antistoffen, lymfeklieren, pathogenese, reumatoide artritis

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Verschillen in cellulaire samenstelling en functionaliteit van lymfeklieren tussen patiënten met RA- specifieke antistoffen die wel artritis ontwikkelen en patiënten die geen artritis ontwikkelen.

Verschillen in cellulaire samenstelling en functionaliteit van lymfeklieren tussen vroege RA patiënten en vroege non-RA artritis patiënten.

Verschillen in cellulaire samenstelling en functionaliteit van lymfeklieren tussen (pre-klinische) RA patiënten en gezonde controles.

Verschillen in cellulaire samenstelling en functionaliteit van lymfeklieren die een aangedaan gewricht draineren en die een niet-aangedaan gewricht draineren.

### **Secundaire uitkomstmaten**

nvt

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Reumatoïde artritis is een chronische ontstekingsziekte waarbij voornamelijk de gewrichten aangetast worden. RA wordt gezien als een auto-immuunziekte, de precieze oorzaak is echter niet bekend. Verschillende immunologische processen zijn betrokken bij het ontstaan van RA. Een verhoogd CRP, verhoogde expressie van serum cytokines en chemokines en RA-specifieke auto-antistoffen kunnen worden gevonden in het bloed nog voordat de klinische verschijnselen van RA zichtbaar zijn.

Ondanks de betrokkenheid van een RA-specifiek antigen in verschillende pathogenetische theorieën als initiërende factor is er tot nu toe nog geen RA-specifiek antigen geïdentificeerd. Het is mogelijk dat de initiële immuunrespons plaatsvindt in de lymfeklieren. In artritis diermodellen zijn veranderingen in de cellulariteit van de lymfeklieren geobserveerd in de latente fase van het diermodel. Gebaseerd op deze data willen wij lymfeklieren van pre-klinische en vroege artritis patiënten en gezonde controles bestuderen

om meer te weten te komen over de processen die en rol spelen in de pathogenese van RA.

## **Doel van het onderzoek**

Analyse van de cellulaire samenstelling en functie van lymfeklieren in pre-klinische RA patienten die wel artritis ontwikkelen en die geen artritis ontwikkelen en analyse van de cellulaire samenstelling en functie van lymfeklieren in vroege RA en non-RA patienten om een beter inzicht te krijgen in de pathogenetische processen die een rol spelen bij het ontstaan van RA en het voortduren van de chronische gewrichtsontsteking. Dit wordt vergeleken met de processen die plaatsvinden in lymfeklieren van gezonde controles.

## **Onderzoeksopzet**

Naast het lopende pre-synoviomics en synoviomics protocol zal bij de patient een histologische naaldbiopsie van de lymfeklier in de lies onder lokale verdoving verricht worden. De lymfeklier zal gelokaliseerd en gemarkeerd worden met behulp van echo door de radioloog. Direct in aansluiting op het biopt zal het materiaal verwerkt worden voor verschillende technieken.

In de follow up periode zal de patient na 1 jaar opnieuw een biopsie ondergaan.

De pre-klinische patienten zullen een derde biopsie ondergaan bij het ontstaan van artritis en de klinische artritis patienten bij het bereiken van remissie.

Tevens zal bij aanvang van de studie in de klinische artritis patienten 10 ml bloed worden afgenomen voor onderzoek naar signaleringsmoleculen.

In de gezonde controles zal eenmalig een naaldbiopsie van een lymfeklier in de lies worden verricht (procedure zoals boven beschreven) en zal 73 ml bloed worden afgenomen voor bepaling van IgM-reumafactor en anti-CCP antistoffen en onderzoek naar signaleringsmoleculen die betrokken zouden zijn bij de immunactivatie.

## **Inschatting van belasting en risico**

De biopsie geeft een kleine kans (4%) op het krijgen van een bloeding (hematoom) na de procedure. Dit geneest spontaan.

Voor de studie zal de patient een aantal keer onze polikliniek bezoeken. Totale tijd: 6 uur.

Voor de gezonde controles zal de totale tijd 1,5 uur bedragen.

## **Contactpersonen**

## **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
1105 AZ Amsterdam  
NL

## **Wetenschappelijk**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
1105 AZ Amsterdam  
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)**

- 1) pre-klinische artritis patienten met positieve anti-CCP of IgM reumafactor antistoffen of
- 2) vroege artritis patienten met ziekte duur < 1 jaar
- 3) gezonde controles zonder IgM-RF of anti-CCP antistoffen in het bloed en zonder artritis

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

Gebruik van DMARDs

## 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: | 01-02-2008               |
| Aantal proefpersonen:   | 120                      |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |

## 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

NL20951.018.07