

Periodontitis en Reumatoïde artritis-associatie, duale behandeling en resolutie studie

Gepubliceerd: 20-07-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Om de pathofysiologische link tussen RA en PD te onderzoeken en om de effectiviteit van RvE1 behandeling op tandvleesbiopten te onderzoeken van patiënten met RA en PD en patiënten met PD met een verhoogd risico op RA.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43308

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PARASOLVE

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Bacteriële infectieziekten
- Synovia- en bursa-aandoeningen

Synoniemen aandoening

destructieve ontsteking van periodontale weefsels, periodontitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: reumatologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, paradontitis, resolutie, reumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van resolvine E1 op T helper 17 activatie en pro-inflammatoire cytokine productie in tandvlees, bloed en synovium van RA patienten en in het tandvlees en bloed van patienten met een verhoogd risico op RA.

Secundaire uitkomstmaten

Aanwezigheid, isotype en fijn specificiteit van ACPA, arginine controle antilichamen en anti-P. Gingivalis antilichamen, bacteriele cel aantallen en producten en belangrijke ontstekingsbevorderende cytokines and chemokines in tandvlees en synovium van patienten met PD en RA en van patienten met PD met een verhoogd risico op RA.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatoïde artritis (RA) en periodontitis (PD) zijn veel voorkomende chronische aandoeningen die geassocieerd zijn met significante comorbiditeit. Beide aandoeningen worden gekenmerkt door chronische ontsteking en lokale weefsel destructie. Bewijs van onze en andere groepen duidt er op dat RA en PD niet alleen vaak samen voorkomen maar een gedeelde etiopathogenese hebben. De productie van inflammatoire en microbiële partikels tijdens PD zou de activatie van artritogene immuuncellen kunnen versterken. Hiernaast zou PD immuuntolerantie kunnen doorbreken in individuen met een genetische aanleg voor RA, waardoor anti-gecitrullineerde peptide antilichamen (ACPA) en versterkte T helper 17 responsen ontstaan die RA veroorzaken.

Het is klinisch relevant om te onderzoeken of de ziekteactiviteit van RA kan worden verminderd door orale behandeling van PD. De huidige behandelmogelijkheden van PD zijn beperkt en voor RA zijn de behandelingen niet altijd werkzaam en geassocieerd met immuunsuppressieve bijwerkingen. Recent is

uit immunobiologisch onderzoek duidelijk geworden dat resolutie van ontsteking geen passief proces is maar wordt gestuurd door pro-resolutie mediators. Orale toediening van de pro-resolving mediator resolvine E1 (RvE1) verminderde PD in een experimenteel diermodel van acute PD. Belangrijk genoeg was er niet alleen een afname van ontsteking maar ook van PD geassocieerde bacteriën. Het is momenteel nog onduidelijk of orale behandeling met RvE1 ook leidt tot vermindering van de ziekteactiviteit bij RA. Enerzijds zou PD alleen betrokken kunnen zijn bij de initiatie van RA en ziekteprogressie zou gedreven kunnen worden door PD onafhankelijke mechanismen. Anderzijds zouden de ontstekingscellen gedeeld kunnen zijn tussen gewrichten en tandvleesweefsel.

Onze hypothese is dat RA en PD pathofysiologisch verbonden zijn en dat periodontale behandeling met RvE1 zowel de activiteit van PD als RA zal verminderen door de gedeelde ontstekingsreactie en bacteriën te verminderen.

Doel van het onderzoek

Om de pathofysiologische link tussen RA en PD te onderzoeken en om de effectiviteit van RvE1 behandeling op tandvleesbiopten te onderzoeken van patiënten met RA en PD en patiënten met PD met een verhoogd risico op RA.

Onderzoekopzet

Een mechanistisch biologisch onderzoek in transversale patiënten cohorten.

Interventie: vragenlijsten, bloed afname, tandvlees biopt en voor RA patiënten die een tweede procedure willen ondergaan: een echogeleid synoviumbiopt.

Inschatting van belasting en risico

1. venapunctie: Bij een gedeelte van de personen die een venapunctie ondergaat kan een hematoom optreden.
2. gingiva biopsie: Bij een gedeelte van de personen die een lymfeklier biopsie ondergaat kan een hematoom optreden.
3. synovium biopsie: Bij een gedeelte van de personen die een echogeleide synovium biopsie ondergaat kan een hematoom optreden

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)

(N=20 per groep)

1. vroege, onbehandelde reumatoïde artritis (RA) patienten met peridontitis (PD)
2. vroege, onbehandelde RA patienten zonder PD
3. gematchede PD patienten als controles
4. patienten met PD met risico op RA
5. patienten met risico op RA zonder PD.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

actieve infectieuze of andere inflammatoire aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-05-2017

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-08-2016

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	NL57194.091.16