

Tight control in the vascular endotype of systemic sclerosis.

Verbeteren van de uitkomst van pulmonale hypertensie geassocieerd aan systemische sclerose door gepersonaliseerde zorg, een voorspellende studie.

Gepubliceerd: 05-10-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Doelstellingen:* Analyseren van de voorspellende waarde van de vaat-antistoffen en NCM voor het voorspellen van PAH in SSc, zowel afzonderlijk als gezamenlijk.* Analyseren of de vaat-antistoffen en NCM een voorspellende waarde hebben boven geslacht...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44207

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tight control in the vascular endotype of systemic sclerosis.

Aandoening

- Overige aandoening
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

verhoogde bloeddruk in de longslagaders door sclerodermie

Aandoening

pulmonale hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboudumc

Overige ondersteuning: Combinatie van unrestricted grant en aanvraag verstuurd voor reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antistoffen tegen vaatwand, pulmonale hypertensie, systemische sclerose, vaatendotype

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verwachte resultaten

Wij veronderstellen dat bij patiënten met het "vaattype" de sterfte ten gevolge van PAH hoger is dan bij andere patiënten. Voor deze patiënten zijn meer intensive screenings programma's noodzakelijk om een vroege diagnose te stellen en de behandeling op tijd te starten. Onderzoek heeft immers aangetoond dat de overleving en kwaliteit van leven beter is als de diagnose PAH in een eerder stadium wordt gesteld en de behandeling vroeg in het ziektebeloop wordt gestart. Omdat zowel de nieuwe, te onderzoeken bepalingen als de bekende screening methoden die in de internationale richtlijnen beschreven staan worden verricht, maar dan 2-4 maal zo vaak, zal de diagnose PAH bij deze patiënten inderdaad vroeg gesteld kunnen worden. Het uiteindelijke doel van deze studie is om een voorspellend model te ontwerpen wat beter presteert dan de huidige

screening methode.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Introductie

Systemische sclerose (SSc) is een ziekte met onbekende oorzaak, waarbij er een combinatie van ontsteking, vaatafwijkingen en verlittekening aanwezig is. De op een na belangrijkste doodsoorzaak bij SSc patiënten is pulmonale arteriële hypertensie (PAH). De overlevingskansen zijn ondanks beschikbare therapie laag, waarschijnlijk omdat de diagnose PAH pas laat in het proces wordt gesteld. Wereldwijd zijn er screenings programma's voor PAH, echter, deze bestaan uit onderzoeken waarvan de resultaten per definitie afwijkend zijn bij PAH, zoals bijvoorbeeld een verlaagde zuurstof opname bij longfunctie onderzoek. Deze screening programma's zijn dus niet geschikt om de hele vroege stadia van PAH of PAH in ontwikkeling vast te stellen. Recent onderzoek heeft aangetoond dat er specifieke vaat-antistoffen zijn die PAH beter kunnen voorspellen. Ook zijn er aanwijzingen dat er een voorspellende rol is weggelegd voor nagelriem capillairoscoopie (microscopisch onderzoek van de haarvaatjes in de nagelriemen (NCM)) in de diagnostiek van PAH. Samen zouden die het zogenaamde "vaatziekte" type patiënt, met een hoger risico op PAH, kunnen identificeren. Dit type patiënt zou vaker beoordeeld moeten worden op het ontstaan van PAH zodat de mogelijkheid ontstaat om vroeg een behandeling te starten, wat kan resulteren in hogere overlevingskansen.

Wij denken dat door dit "vaattype" patiënt eerder te identificeren we kunnen komen tot gepersonaliseerde geneeskunde, een vroegere diagnose, een vroegere behandeling en een verbetering van de overleving en kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Doelstellingen:

- * Analyseren van de voorspellende waarde van de vaat-antistoffen en NCM voor het voorspellen van PAH in SSc, zowel afzonderlijk als gezamenlijk.
- * Analyseren of de vaat-antistoffen en NCM een voorspellende waarde hebben boven geslacht, leeftijd en de nu bekende screening methoden.

Onderzoekopzet

Werkplan

Om deze doelstellingen te bereiken zullen wij zullen 3 jaar durende studie verrichten waarbij patiënten met SSc en een licht verlaagde zuurstof opname bij longfunctieonderzoek en zonder PAH worden gevolgd, met als doel om 50 nieuwe diagnoses van PAH te stellen. Elke 3 maanden zal lichamelijk onderzoek, vragenlijsten, laboratoriumonderzoek, NCM en vaat- antistoffen bepaald worden. Daarbij wordt er elke 6 maanden ook een echo van het hart en longfunctie onderzoek verricht.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Radboudumc

Geert Grooteplein zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboudumc

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)

Voldoen aan classificatie criteria voor systemische sclerose
DLCO < 80% van voorspeld
Leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekend met pulmonale hypertensie
Behandeling met endotheline receptor blokkers of angiotensine blokkers
Behandeling met cyclofosfamide of autologe stamceltransplantatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 50
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-10-2017

Soort: Eerste indiening
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	NL62650.091.17