

Identificatie van verschillende mogelijke oorzaken van sarcoïdose

Gepubliceerd: 03-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Onderzoek naar de prevalentie van sensibilisatie voor mycobacteria, propionibacteria, beryllium, zirconium en aluminium in sarcoïdose patiënten. Nieuwe klinische fenotypen zullen worden beschreven in de groep sarcoïdose patiënten, gebaseerd op de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44530

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Triggers in Sarcoïdose

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Sarcoidose, ziekte van Besnier-Boeck

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: IGRA, Immunologie, Oorzaken, Sarcoïdose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prevalentie bepalen van sensibilisatie tegen mycobacteria, propionibacteria, en beryllium, aluminium en zirconium in sarcoidose patienten.

Secundaire uitkomstmaten

vergelijking tussen klassieke lymfocytenproliferatietest en een interferon gamma release assay

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sarcoïdose is een systeemziekte van onbekende origine die zich met name intrathoracaal manifesteert. Het merendeel van de sarcoïdosepatiënten is tussen de 20 en 40 jaar oud. Over het algemeen kent de ziekte een gunstig beloop waarbij ongeveer 70% van de patiënten binnen 3 jaar nagenoeg klachtenvrij is. Bij de resterende groep is er sprake van een chronische ziekte met in ongeveer 5% een fatale afloop, meestal door respiratoire of cardiale problemen. Een belangrijk kenmerk van de ziekte is de aanwezigheid van niet verkazende granulomen. Het is nog steeds niet duidelijk waardoor de ziekte wordt veroorzaakt. In verschillende studies wordt gesuggereerd dat zowel micro-organismen zoals mycobacteria en propionibacteria als inorganische stoffen de oorzaak zouden kunnen zijn. In de groep van inorganische stoffen worden beryllium, aluminium en zirconium het meest genoemd.

Beryllium kan de ziekte berylliose veroorzaken bij mensen die langdurig aan beryllium zijn blootgesteld. Het is lastig om deze ziekte te onderscheiden van sarcoïdose. Zo is het reeds in verschillende studies aangetoond dat er patiënten met berylliose bestaan die initieel ten onrechte de diagnose sarcoïdose hebben gekregen. Een interessante hypothese is dat berylliose een vorm van sarcoïdose is waarbij het inducerend agens bekend is. Indien correct heeft dit direct klinische consequenties omdat het vermijden van berylliumexpositie ziekteprogressie kan voorkomen. Van belang is om te vermelden dat de geschatte mortaliteit voor berylliose ongeveer 25% is en dus

veel hoger in vergelijking met sarcoïdose. Voor Nederland zijn geen gegevens bekend over de eventuele prevalentie van berylliose binnen de groep van sarcoïdose patiënten.

Op het moment is er geen genezende behandeling voor sarcoïdose beschikbaar. In de dagelijkse praktijk is geen routine matige test om de oorzaak van de vastgestelde sarcoïdose op te sporen. Dit maakt de zoektocht naar betere behandeling van de ziekte, zoals het vermijden van expositie of antibiotica, onmogelijk. Bevestiging van mogelijke oorzaken van sarcoïdose kan er voor zorgen dat er gerandomiseerde trials opgezet kunnen worden in de onderscheidde subgroepen van patiënten die belang zouden kunnen hebben bij het effect van een anti-mycobacteriële of anti-propionbacteriële behandeling. Als sensibiliteit voor metalen in sarcoïdose patiënten vastgesteld kan worden, is het vermijden van expositie aan die metalen belangrijk om eventueel ziekte progressie te voorkomen. Om deze reden zullen er testen opgezet worden om de specifieke subgroepen te kunnen definiëren. De belasting en risico aan dit onderzoek is minimaal omdat er hooguit tweemaal een invasieve handeling wordt verricht in de vorm van een venapunctie. Verder kan het de patiënten zelf een direct voordeel opleveren in de vorm van informatie over blootstelling en overgevoeligheid voor bepaalde metalen.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar de prevalentie van sensibilisatie voor mycobacteria, propionibacteria, beryllium, zirconium en aluminium in sarcoïdose patiënten. Nieuwe klinische fenotypen zullen worden beschreven in de groep sarcoïdose patiënten, gebaseerd op de combinatie van de verkregen sensibilisatie data en een 4 jarige follow-up om na 2 en 4 jaar de Clinical Outcome Score (COS) vast te stellen.

Daarnaast zal er een vergelijking gemaakt worden tussen de lymfocyten proliferatie test en interferon gamma release assay om metaal sensibilisatie vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Retrospectieve en prospectieve cohort study

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico zijn minimaal omdat er tijdens het onderzoek slechts eenmalig een venapunctie wordt verricht

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

PA bewezen sarcoidose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-05-2016
Aantal proefpersonen:	1114
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL49563.100.14