

De SMART studie (Salt-MRI and Arthritis)

Zout-MRI en gewrichtsontsteking

Een studie naar natrium-accumulatie gemeten met behulp van 7 Tesla MRI bij patiënten met autoimmuun-artritis

Gepubliceerd: 23-04-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken of patiënten met autoimmuun gewrichtsontsteking hogere natriumconcentraties ten opzichte van gezonde controlepersonen. Dit zal worden onderzocht op twee locaties: in de ontstoken gewrichten, en in weefsels...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50282

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMART

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Synovia- en bursa-aandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtsreuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Dr. Gisela Thier Fonds van de Universiteit Leiden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artritis, MRI, natrium, zout

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de natriumconcentratie tpv het ontstoken kniegewricht, en tpv huid en spier rondom de knie zoals gemeten mbv 7 Tesla MRI.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn: CRP, bezinking, ziekte activiteitsscore, leukocyten getal in het synoviaal vocht en GAG concentratie in het synoviaal vocht.

Als er grote variaties zijn in natrium concentratie tussen patienten, zal worden gekeken naar de associatie met bloeddruk, het gebruik van diuretica en immuunsuppressive medicatie, ziekte duur, auto-antistoffen, radiologische schade en roken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatoïde artritis (RA), artritis psoriatica (PsA) en jeugdreuma oftewel juveniel idiopathische artritis (JIA) zijn autoimmuunziekten die gekenmerkt worden door gewrichtsontsteking. Tot op heden is onbekend hoe de autoimmunititeit

die aan deze ziekten ten grondslag ligt, ontstaat. Wel is het met behulp van epidemiologisch onderzoek gelukt om enkele risicofactoren te identificeren, zoals bijvoorbeeld erfelijke (genetische) risicofactoren en omgevingsfactoren zoals roken.

Zout zou ook een belangrijke rol kunnen spelen bij het ontstaan van autoimmuunziekten. Uit dierstudies en in vitro-experimenten is gebleken dat zout, en dan met name: natrium, ontstekingsreacties kan versterken. In een belangrijke studie die gebruik maakte van natrium-MRI bij mensen, is aangetoond dat bij bacteriële huidinfecties natrium wordt opgehoopt in de huid.

Onze hypothese is daarom dat zout (natrium) een rol speelt bij het ontstaan van autoimmune gewrichtsontstekingen bij mensen.

De hogere concentratie van zout in het gewricht zou kunnen worden aangetrokken door glycosaminoglycanen (GAGs). Dit zijn grote negatieve geladen eiwitten, die door hun negatieve lading cationen zoals natrium aantrekken. In de huid is uit onderzoek gebleken dat GAGs zorgen voor natrium opslag en uit eerdere studies is gebleken dat de concentratie van GAGs hoger is in patiënten met RA en andere autoimmuun gewrichtsaandoeningen in ontstoken gewrichten. Daarom is onze hypothese dat de hogere natrium concentratie wordt veroorzaakt door hogere GAG concentratie in het gewricht.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken of patiënten met autoimmune gewrichtsontsteking hogere natriumconcentraties ten opzichte van gezonde controlepersonen. Dit zal worden onderzocht op twee locaties: in de ontstoken gewrichten, en in weefsels waarvan bekend is dat hierin natrium opgeslagen kan worden: huid en spier.

Tevens zal er worden onderzocht of een hogere zout concentratie in het gewricht samen gaat met systemische (CRP en ziekte activiteitsscores) en lokale (leukocyten getal in het synoviaal vocht) inflammatie en met GAG concentratie in het synoviaal vocht.

Onderzoekopzet

In deze observationele studie zal 7 Tesla MRI met natrium-afbeelding worden verrichten bij 40 patiënten met gewrichtsontsteking van de knie en een onderliggende diagnose van RA, PsA, SpA en JIA en bij 10 patiënten met gewrichtsonteking van de knie en onderliggende diagnose van jicht of pseudojicht. De natriumconcentraties zullen worden onderzocht op twee locaties: in de ontstoken gewrichten, en in weefsels waarvan bekend is dat hierin natrium opgeslagen kan worden: huid en spier. De natriumconcentraties bij patiënten zullen worden vergeleken met de waarden bij gezonde controle-personen. Tevens zal er gekeken worden of natrium concentraties gecorreleerd zijn met systemische parameters (CRP, ziekte activiteits scores) en lokale parameters (leukocyten getal in het synoviaal vocht en GAGs).

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen nadelige biologische effecten of bijwerkingen bekend van het gebruik van MRI-scanners. Omdat bij een MRI-scan geen röntgenstralen worden gebruikt, is er geen sprake van stralingsbelasting. Patiënten lopen daarmee geen enkel risico bij deelname aan dit onderzoek.

Het stil liggen gedurende 1 uur in de MRI kan voor sommige mensen ongemakkelijk zijn.

Bloedprikken kan als vervelend worden ervaren door proefpersonen en kan soms een hematoom geven. Indien de proefpersoon recent al geprikt is (afgelopen week), gebruiken we de uitslagen van dit onderzoek indien alle benodigde parameters beschikbaar zijn.

Het verkrijgen van synoviaal vocht uit de knie van patienten levert geen extra risico op omdat dit vocht alleen wordt verkregen indien er een intra-articulaire corticosteroid injectie in de knie geïndiceerd is. Voor het geven van deze injectie moet de patient geprikt worden, het verkrijgen van synoviaal vocht geeft dan geen extra risico's.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- 18 jaar of ouder
- in staat om informed consent te geven
- een diagnose van
 - o reumatoïde artritis (RA) volgens de 2010 ACR/EULAR criteria of door een reumatoloog vastgesteld of
 - o artritis psoriatica (PsA) volgens de CASPAR criteria of door een reumatoloog vastgesteld of
 - o juveniel idiopathische artritis (JIA) vastgesteld door een kinderreumatoloog in het verleden
 - o spondyloartritis (SpA) volgens de ASAS criteria voor perifere SpA en axiale SpA of vastgesteld door een reumatoloog
- patiënten met kristal bewezen jicht of pseudojicht
- klinisch evidente knie-artritis (met warmte en zwelling) zoals bij lichamelijk onderzoek vastgesteld door een reumatoloog en geduid als zijnde het gevolg van de onderliggende gewrichtsziekte (zonder aanwijzingen voor een andere oorzaak zoals septische artritis)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- contra-indicaties voor MRI zoals gewrichtsprotheses, metaalimplantaten etc. (volgens de standaardlijst van contra-indicaties voor MRI zoals die in het LUMC gebruikt wordt).
- intra-articulaire injectie van corticosteroiden in de ontstoken knie in de afgelopen 2 maanden
- anatomische afwijkingen of enige soort van ontsteking anders dan artritis (ten gevolge van huidinfectie of anderszins) ter plaatse van de (ontstoken) knie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-08-2018
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

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	NL63880.058.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	31-12-2022
Totaal aantal deelnemers:	47

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely