

Onderzoek naar de uitvoerbaarheid van het verkrijgen van synoviaal vocht uit ontstoken kleine handgewrichten onder geleide van echografie.

Gepubliceerd: 28-05-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken van de mogelijkheid om synoviaal vocht uit kleine handgewrichten, zoals interfalangeale en metacarpale gewrichten van patiënten met handartrose en inflammatoire ziekten, die verwezen zijn voor een intra-articulaire injectie van een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53105

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De mogelijkheid om vocht te verkrijgen uit ontstoken hand gewrichten/ FUSIS

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aspiratie, Echografie, Handgewrichten, Synovitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het percentage onderzochte gewrichten waarbij het gelukt is om vocht te aspireren.

Secundaire uitkomstmaten

- Het volume van het verkregen synoviale vocht (µl).
- Het analyseren van de aanwezigheid van cytokinen (zoals IL-1, IL-6, IL-8, TNF-α), immuuncellen (neutrofielen, macrofagen, lymfocyten) en adipokines en lipid mediators in het synoviale vocht.
- De relatie tussen de echografische effusie score en het volume van het synoviale vocht dat werd geaspireerd uit het onderzochte gewricht.

Andere studie parameters

- Associatie tussen de fysieke en echografische inflammatoire/structurele kenmerken en de mogelijkheid om synoviaal vocht te verkrijgen (bijvoorbeeld obesitas, grote structurele afwijkingen, zoals osteofyten of gewrichtsspleetversmalling)
- Het onderzoeken of er een verschil is in de mogelijkheid om vocht te verkrijgen, de hoeveelheid vocht wat verkregen kan worden en de analyses tussen handartrose en inflammatoire artritis (reumatoïde artritis en artritis psoriatica)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hand artrose is een veel voorkomende aandoening waarvan de aetiologie nog steeds voor het grootste deel onbekend is. In hand gewrichten van artrose patiënten wordt met behulp van beeldvormende modaliteiten zoals echografie, vaak synovitis gevonden. Alhoewel er wordt gedacht dat synovitis betrokken is bij klinische verschijnselen en het ontstaan van structurele schade, is de exacte rol van de aanwezigheid van synovitis nog niet opgehelderd. Het onderzoeken van synoviaal weefsel zou daarom van groot belang kunnen zijn. Echter, synoviaal weefsel kan alleen verkregen worden door middel van invasieve procedures, wat niet makkelijk is in kleine hand gewrichten. Als alternatief, zou het misschien wel mogelijk zijn om synoviaal vocht te verkrijgen, wat een afspiegeling kan zijn van de processen die in het synoviale weefsel aan de gang zijn. Derhalve is dit vocht interessant om te bestuderen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de mogelijkheid om synoviaal vocht uit kleine handgewrichten, zoals interfalangeale en metacarpale gewrichten van patiënten met handartrose en inflammatoire ziekten, die verwezen zijn voor een intra-articulaire injectie van een ontstoken gewricht.

Onderzoeksopzet

De studie is een pilot studie, waarbij de mogelijkheid wordt onderzocht om synoviaal vocht te aspireren uit ontstoken kleine handgewrichten van patiënten met artrose, reumatoïde artritis en artritis psoriatica. Het is een monocenter studie en patiënten zullen worden opvolgend worden gerecruteerd op de polikliniek reumatologie van het Leids Universitair Medisch Centrum. Patiënten die lijden aan artrose, reumatoïde artritis of artritis psoriatica, die in het kader van standaard zorg behandeld gaan worden middels een intra-articulaire injectie in één van de kleine handgewrichten (interfalangeale of metacarpale gewricht: het studie gewricht) door hun behandeld arts, worden gevraagd om deel te nemen aan de studie. Wanneer de patient wenst deel te nemen, wordt er een echo onderzoek verricht van het studie gewricht, en worden inflammatoire kenmerken (effusie, synoviale verdikking en Doppler signaal) semi-quantitatief gescoord. Vervolgens zal daarna een punctie van het studiegewricht worden verricht en aspiratie van synoviaal vocht wordt zo mogelijk opgezogen en verzameld, waarna de injectie met corticosteroiden in het studiegewricht gegeven wordt.

Inschatting van belasting en risico

Alleen patiënten die al behandeld zouden gaan worden middels een intra-articulaire injectie in een ontstoken MCP of interfalangeaal gewricht zullen worden ingesloten. De punctie om het synoviale vocht te verkrijgen zal worden uitgevoerd voordat de injectie met corticosteroiden plaats zal vinden, en zo mogelijk is zal alleen het spuitje vervangen worden na het verkrijgen van het vocht, zodat de proefpersoon slechts éénmaal gepuncteerd wordt. Voordelen voor de proefpersoon kunnen mogelijk zijn dat door het gebruik van echografie, de naald onder direct zicht geplaatst kan worden zodat de medicatie met meer zekerheid op de juiste plaats terechtkomt terwijl de kans op complicaties mogelijk minder is (bijvoorbeeld doordat de naald onder zicht wordt geplaatst is er minder kans op het raken van bloedvaatjes of bot). Hierdoor zou de procedure effectiever en minder pijnlijk kunnen zijn.

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)

1. Diagnose hand artrose, reumatoïde artritis of artritis psoriatica volgens de erkende klassificatie criteria sets
2. Aanwezigheid van een ontstoken interfalangeaal of metacarpaal gewricht waarvoor de behandelend reumatoloog voorgesteld heeft deze te behandelen met een intra-articulaire injectie met corticosteroiden.
3. Patiënte moeten 40 jaar of ouder zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten die in het ontstoken gewricht reeds een injectie met corticosteroiden in hetzelfde gewricht hebben gehad, dan wel een operatie in het gewricht ondergingen of een belangrijk trauma doormaakte, korter dan 12 weken voor de voorgenomen injectie.
2. De aanwezigheid van een chronische inflammatoire ziekte (anders dan artrose, reumatoïde artritis of artritis psoriatica) zoals poly-articulaire jicht.
3. Contra-indicaties voor een intra-articulaire injectie zoals anti-coagulantia (vitamine K antagonisten) die niet kunnen worden gestaakt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-11-2018

Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-05-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-07-2022
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

ID: 26127
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61359.058.17
OMON	NL-OMON26127