

Immunotypering van targetweefsels voor inflammatie in Psoriasis en Artritis Psoriatica

Gepubliceerd: 06-11-2023 Laatst bijgewerkt: 07-04-2024

1. Identificeren van immunologische veranderingen in perifeer (inguinaal) lymfoïde weefsel van patiënten met psoriasis en artritis psoriatica2. Deze veranderingen correleren met ziektestadium, prognose, behandelingsrespons3. Immunologische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56005

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet van toepassing

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen
- Verhoorning en dystrofische huidaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische gewrichtsreuma bij patiënten met psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: VIDI, Europese Unie via IMI HIPPOCRATES (Health initiatives in

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artritis psoriatica, Immuunfenotypering, Psoriasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Frequenties en fenotype van immuuncelpopulaties in A) huid en B) perifere lymfeklieren (inguinale LN's) bij patiënten met psoriasis en artritis psoriatica
2. Verschillen in profielen van immuuncelpopulaties (cytokineproductie, genetische, epigenetische en transcriptionele veranderingen) thv A) de huid en B) de perifere lymfeklieren van patiënten psoriasis en artritis psoriatica, eventueel voor start en na beëindiging van behandeling met biologische DMARD's

Secundaire uitkomstmaten

1. Frequentie- en genexpressieprofielen van stromale cellen bij patiënten met psoriasis en artritis psoriatica
2. Frequentie en fenotype van immuuncellen in psoriatische huid en synoviaal weefsel, bij patiënten met aanwezigheid van een psoriasisplaque of een gewricht hetwelke actieve inflammatie vertoont
3. Genexpressieprofielen in huid/synoviaal weefsel in psoriasis en artritis psoriatica

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de grootste belemmeringen voor vooruitgang naar betere behandelingsresultaten bij artritis psoriatica (PsA) is 1) het gebrek aan

begrip van de etiologie en de betrokken mechanismen van de ziekte, 2) en het gebrek aan biomarkers die zouden kunnen helpen bij een vroege (preklinische) diagnose van de ziekte en 3) het gebrek aan predictieve modellen voor de respons op therapie (zoals respons op biologische DMARD's).

De perifere lymfeklieren (LN) zijn lymfoïde structuren die betrokken zijn bij het vormgeven van perifere immuniteit. Het is tot nu toe niet bekend of en hoe deze lymfoïde structuren betrokken zijn bij de pathogenese van PsA, met name bij de overgang van psoriasis (PsO) naar PsA. We veronderstellen dat perifere lymfoïde weefsels betrokken zijn bij de pathofysiologie van PsA en dat de lymfeklieren een activatietoestand van immuun- en stromale cellen vertonen die een belangrijke rol spelen bij de overgang van PsO naar PsA.

We willen de betrokkenheid van het perifere lymfoïde weefsel bij de immuunderegulatie die wordt waargenomen bij PsA- en PsO-patiënten onderzoeken en deze vergelijken met andere doelweefsels zoals huid en synoviaal weefsel.

Doel van het onderzoek

1. Identificeren van immunologische veranderingen in perifeer (inguinaal) lymfoïde weefsel van patiënten met psoriasis en artritis psoriatica
2. Deze veranderingen correleren met ziektestadium, prognose, behandelingsrespons
3. Immunologische veranderingen in de lymfoïde weefsels te vergelijken met immunologische veranderingen in psoriatische huid en synoviaal weefsel

Onderzoeksopzet

Onderzoeker-geïnitieerde cohortstudie voor immuunceltypering en genexpressie analyse van targetweefsels voor inflammatie (huid/lymfeklier/synovium) bij patiënten met psoriasis en artritis psoriatica.

Inschatting van belasting en risico

Inguinale lymfeklierbiopsie wordt goed verdragen. De technologie is meer dan 10 jaar geleden in het AMC opgericht en is sindsdien een veelgebruikt onderzoeksinstrument geworden bij reumapatiënten. Inguinale lymfeklierbiopsie is een poliklinische procedure die onder plaatselijke verdoving wordt uitgevoerd en goed wordt verdragen. Huidbiopsie is een ingreep die regelmatig onder plaatselijke verdoving wordt uitgevoerd op de polikliniek dermatologie en wordt goed verdragen. Bloedafname zal worden uitgevoerd in het kader van de routinetests van de patiënten. Gewrichtsvloeistof en synoviaal weefsel zal worden verzameld bij artritis psoriatica-patiënten met manifeste pols, knie-, MCP gewricht- of enkelgewrichtsartritis. Huidbiopten zullen worden verzameld bij psoriasispatiënten met tenminste één psoriatische plaque.

Biopsname van lymfeklier en huid zal twee maal gebeuren bij patiënten die een therapie met conventionele of biologische DMARD's starten tijdens de opvolging, met als tijdpunten voor de start van de conventionele/biologische DMARD-behandeling en ongeveer 4 weken na de start van de conventionele/biologische DMARD-behandeling

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100DD
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)

Elke patiënt van 18 jaar of ouder met een diagnose van psoriasis of arthritis psoriatica

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Patiënten die geen geïnformeerde toestemming kunnen geven.
- Geschiedenis van maligniteit
- Virale of bacteriële infectie in de afgelopen 4 weken
- Patiënten die anticoagulantia gebruiken
- Huidig of eerder gebruik van systemische corticosteroiden minder dan 28 dagen voor inschrijving
- Huidige of eerdere behandeling met celafbrekende therapieën, inclusief onderzoeksagentia.
- Aanwezigheid van een ziekte waarvoor proefpersonen chronische of intermitterende immunosuppressieve therapie nodig hebben (bijv. prednisolon).
- Geschiedenis van chronische virale infectie
- Recente (<1 week) bacteriële of virale infectie
- Geschiedenis van auto-immuunziekte
- Recente (< 4 weken) vaccinatie

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 nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2023
Aantal proefpersonen:	108
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL82026.018.22