

Circulerende endotheelcellen bij patiënten met sikkelcelziekte

Gepubliceerd: 15-03-2007 Laatste bijgewerkt: 14-12-2024

Het doel van deze studie is te onderzoeken of circulerende endotheelcellen verhoogd zijn bij patiënten met sikkelcelziekte (en daarmee als potentiële maat van ziekteactiviteit zouden kunnen dienen), hoe deze in relatie staan tot de medische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hemoglobinopathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30432

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CEC in SCZ

Aandoening

- Hemoglobinopathieën

Synoniemen aandoening

sikkelcel, Sikkelcelanemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Nederlandse Antilliaanse Stichting voor Klinisch Hoger Onderwijs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Circulerende endotheelcellen, Sikkelcelziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het aantal circulerende endotheelcellen bij sikkelcelpatiënten vergeleken met gezonde controles.

Secundaire uitkomstmaten

2. De relatie tussen het aantal circulerende endotheelcellen en de voorgeschiedenis van acute vaso-occlusieve complicaties.

3. De relatie tussen het aantal circulerende endotheelcellen en de reeds opgelopen orgaanschade.

4. De relatie tussen het aantal circulerende endotheelcellen en aan sikkelcelziekte gerelateerde laboratoriumparameters zoals het percentage foetaal hemoglobine, het hemoglobinegehalte en het aantal leukocyten.

5. De relatie tussen het aantal circulerende endotheelcellen en parameters van endotheelactivatie en functie, stolling, angiogenese.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sikkelcelziekte (SCZ) is de belangrijkste hemoglobinopathie ter wereld. Het wordt gekenmerkt door chronische hemolyse, verhoogde vatbaarheid voor infecties en door vaso-occlusieve complicaties die culmineren in ischemische vasculaire orgaanschade met als gevolg een verminderde kwaliteit van leven en een verkorte levensduur. Eén van de grootste problemen voor klinici is de onvoorspelbaarheid van de ziekte. De frequentie van acute complicaties is voor verreweg de grootste groep sikkelcelpatiënten een slechte parameter om de ernst van de ziekte in te schatten. Tot op heden zijn noch objectieve laboratoriumparameters

voor accurate risicostratificatie, noch objectieve laboratoriumparameters voor het monitoren van therapie geïdentificeerd. De pathofysiologie van de vaso-occlusieve complicaties met de daaruit voortvloeiende ischemische vasculaire orgaanschade is zeer complex. (Gesikkelde) erythrocyten, geactiveerde leukocyten en bloedplaatjes, de stollingscascade en cytokines en vooral beschadigd en geactiveerd endotheel spelen hier allen een centrale rol in. Het endotheel is sterk geactiveerd bij sikkelcelpatiënten zowel in de asymptomatische fase als tijdens acute complicaties. Mogelijk is daarom het monitoren van endotheelschade een potentiële strategie om de ziekteactiviteit goed in te schatten. Het blijkt dat één van de meest directe maten van endotheelschade het meten van circulerende endotheelcellen is. Bij ziektes zoals atherosclerose en bij systemische vasculitiden is een sterke relatie aangetoond tussen het aantal circulerende endotheelcellen en de mate van ziekteactiviteit.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken of circulerende endotheelcellen verhoogd zijn bij patiënten met sikkelcelziekte (en daarmee als potentiële maat van ziekteactiviteit zouden kunnen dienen), hoe deze in relatie staan tot de medische voorgeschiedenis van de betreffende patiënten en hoe deze in relatie staan tot andere laboratoriumparameters bij sikkelcelpatiënten (zoals het percentage foetaal hemoglobine en parameters van endotheelactivatie).

Onderzoeksopzet

Het betreft een case-control studie.

Inschatting van belasting en risico

Deze is minimaal. Eénmalig worden 4 extra buisjes bloed afgenomen, idealiter op een moment dat patiënt voor zijn/haar reguliere medische controle toch al bloed afgeeft. Bij gezonde controles (bloedbankdonoren) worden de extra buisjes afgenomen tijdens bloeddonatie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA, Rotterdam

Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA, Rotterdam
Nederland

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. Met HPLC bevestigde diagnose van sikkelcelziekte met genotypen HbSS of HbSb0-thalassemie.
2. Getekend informed consent.
3. Voor gezonde controles: HbAA genotype, gematched voor leeftijd, ras en gelsacht, informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bloedtransfusies gedurende de laatste 3 maanden.
2. Pijnocrise en/of acute chest syndroom (longcrise) in de voorafgaande twee weken.
3. Zwangerschap, actieve maligniteit, actieve infectie, systeemaandoeningen.
4. Voor gezonde controles: elke actuele ziekte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	28-06-2007
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL14742.078.06