

DNA- en serumbank voor patiënten met een eerste episode van pijn op de borst

Gepubliceerd: 17-04-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het identificeren van genetische en biochemische risico-indicatoren voor CVZ bij patiënten met pijn op de borst klachten. Het identificeren van effectiviteits-indicatoren voor therapeutische (medicamenteuze en invasieve) interventies bij deze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32030

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MISSION Pijn op de borst

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Coronair atherosclerose. Kranslagaderverkalking.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angina pectoris, Atherosclerose, Coronairlijden, Pijn op de borst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in genetisch profiel tussen patiënten met coronairlijden en zonder aanwijzingen daarvoor. Verschil in genetisch profiel tussen patiënten met hart-en vaatziekten die wel goed reageren op standaard medicamenteuze/invasieve behandeling en patiënten die dat niet doen.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een belangrijk aspect bij de benadering van patiënten met klachten verdacht voor angina pectoris is de identificatie van risicofactoren voor coronairlijden/ coronaire vaatziekten (CVZ). Het risicoprofiel van een patiënt bepaalt het diagnostische beleid: Bij een hoogrisicopatiënt is invasieve diagnostiek sneller geïndiceerd dan bij een patiënt met een laag risico op CVZ. Bij een patient met een intermediate risico op CVZ is de strategie weer anders en bestaat het probleem dat er vaak te veel diagnostiek, maar vaak ook te weinig diagnostiek plaatsvindt. Het risicoprofiel van een patient heeft uiteraard ook effect op de behandeling: traditionele risicofactoren zoals hypertensie, adipositas en hypercholesterolemie draagt zoals blijkt uit vele populatiestudies in belangrijke mate bij tot morbiditeit- en mortaliteitsreductie bij patiënten met en zonder CVZ.

Hoewel uit populatiestudies vele risico-indicatoren zijn geïdentificeerd is het individuele risico op significant CVZ op individueel niveau nog steeds niet goed te schatten. Blijkbaar zijn er vele, thans nog niet geïdentificeerde factoren die bijdragen aan het optreden van CVZ. Identificatie van deze markers kan bijdragen aan het sturen van de diagnostiek en instellen van preventieve behandelingen.

Hoewel belangrijke technologische ontwikkelingen hebben plaatsgevonden in de

diagnostiek bij CVZ, blijkt toch dat CVZ pas in een vergevorderd stadium wordt gediagnostiseerd, wanneer vaak al belangrijke, irreversibele schade aan hart en bloedvaten is opgetreden. De ontwikkeling en introductie van nieuwe, state-of-the-art diagnostische methoden kan in belangrijke mate bijdragen tot vroegdiagnostiek en vroege interventie in CVZ.

Medicamenteuze interventie bij CVZ wordt volgens algemene concepten geïnitieerd, terwijl het aannemelijk is dat er belangrijke intra-individuele factoren bestaan die het succes van een medicamenteuze interventie bepalen. Het toepassen van bestaande kennis met betrekking tot pharmacogenetica maar ook het identificeren van nieuwe genetische en biochemische determinanten van effectiviteit van medicatie kan bijdragen aan gerichte, rationele therapie.

De afdeling Cardiologie heeft het initiatief genomen tot een project (MISSION Pijn op de borst) waarbij patiënten met pijn op de borstklachten zonder bekend coronairlijden en die verwezen zijn naar polikliniek hartziekten worden opgenomen in een gestroomlijnd programma waarin diagnostiek plaatsvindt volgens de huidige klinische standaarden. Dit protocol is voornamelijk opgezet om de kwaliteit van zorg van zorg te verbeteren (i.e. de tijd tot diagnose te verkorten, snellere logistiek).

Vanwege het belang van de identificatie van nieuwe risico-indicatoren en pharmacogenetische effect indicatoren zoals hierboven aangegeven is het van belang biologisch materiaal te verzamelen in een bank. Het gaat hierbij om DNA als bloedproducten (serum en plasma). DNA is van belang omdat steeds meer genetische factoren (polymorfismen) worden geïdentificeerd die bijdragen aan het risicoprofiel voor CVZ. Bloedproducten zijn van belang omdat vrijwel alle risico-indicatoren voor CVZ die thans geïdentificeerd zijn in het bloed te meten eiwitten of factoren zijn.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van genetische en biochemische risico-indicatoren voor CVZ bij patiënten met pijn op de borst klachten. Het identificeren van effectiviteits-indicatoren voor therapeutische (medicamenteuze en invasieve) interventies bij deze patiënten.

Onderzoeksopzet

Voor DNA en bloedverzameling komen alle patiënten met pijn op de borstklachten in aanmerking die verwezen worden naar de polikliniek Hartziekten van het LUMC. Deze patiënten worden onderzocht en behandeld binnen de klinische kaders van topreferentie patiëntenzorg, inclusief de diagnostiek van CVZ met in het LUMC aanwezige state-of-the art imagingtechnieken, bestaande uit ECHO-doppler, Multislice CT, en myocardi scintigrafie.

De patiënten worden door de behandelende cardioloog mondeling en schriftelijk geïnformeerd over de DNA- en serumbank, waarna de patiënt na ondertekening van

het informed consent toestemming kan verlenen om bloed- en DNA af te laten nemen.

Nadat toestemming van de patiënt (informed consent) is verkregen, zullen 2 buisjes à 7 ml EDTA-bloed worden afgenomen voor DNA-isolatie alsmede 1 gelbuis (7 ml) en 1 EDTA buis (7 ml) voor serum- en plasmaisolatie. Het bloed zal door een verpleegkundige worden afgenomen en vervolgens naar het laboratorium van de Afdeling Hartziekten worden gebracht waarna uit het EDTA-bloed het DNA wordt geïsoleerd. Patiënten worden geïnformeerd over het feit dat het onderzoek een algemeen belang dient en niet in het directe belang van betrokkene is. Zodra er echter uit het onderzoek belangrijke resultaten bekend worden betreffende een groep patiënten met een bepaalde CVZ risicoprofiel zal de behandelend cardioloog hierover geïnformeerd worden. Het staat deelnemers vrij te allen tijde deelname aan het project te stoppen en het DNA en/of serum te laten vernietigen. Indien de patiënt niet in staat tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, is in de plaats van de toestemming van de patiënt die van zijn wettelijk vertegenwoordiger vereist. De wettelijk vertegenwoordiger kan de toestemming te allen tijde intrekken.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: eenmalig bloedafname.
risico's: geen

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
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)

nieuw ontstane Pijn op de borstklachten (niet acuut)

Patienten ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

bekend coronairlijden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2008
Aantal proefpersonen: 500
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL20727.058.07