

Moleculaire markers in biomateriaal van patienten met inflammatoir darmlijden

Gepubliceerd: 03-12-2008 Laatste bijgewerkt: 07-02-2025

Systematische verzameling van biomateriaal van IBD patiënten tijdens het zorgproces stelt ons in staat moleculaire markers in het DNA, het transcriptoom en het proteoom van patiënten vast te leggen. Deze markers kunnen worden gecombineerd met de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32854

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Frederik II

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

"Ziekte van Crohn" "colitis ulcerosa"

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Structuurfonds Economische Zaken

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomateriaal, IBD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Moleculaire markers die van nut zijn voor onderzoek en behandeling van IBD

patienten

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

IBD: een heterogeen ziektebeeld

Chronische darmontsteking, naar de Engelse naam *Inflammatory Bowel Disease* en vaak afgekort als IBD, is een ziekte met een complexe pathogenetische achtergrond. Erfelijke factoren, omgevingsfactoren en de flora van de darm spelen in wisselende mate een rol bij het ontstaan, maar deze rol blijft tot op heden onduidelijk. Op grond van de lokalisatie, de morfologie van de ontsteking macroscopisch en microscopisch worden twee vormen van IBD onderscheiden: de ziekte van Crohn (CD) en Colitis Ulcerosa (UC). In de praktijk blijkt het onderscheid tussen deze twee vormen vaak moeilijk te maken. Soms wordt halverwege de behandeling de diagnose gewijzigd of wordt een duidelijke diagnose vermeden door de naam IBD-U (IBD-unspecified) te gebruiken. Binnen de twee diagnose groepen blijkt het beloop en de reactie op therapie veelvormig. Dit gegeven, gecombineerd met de resultaten van fundamenteel wetenschappelijk onderzoek heeft geleid tot de algemeen gedeelde conclusie dat IBD een heterogeen ziektebeeld is. Hiermee wordt bedoeld dat op grond van nog onopgehelderde pathogenetische mechanismen IBD ingedeeld kan worden in veel meer ziekte-entiteiten dan de huidig gebruikte tweedeling in UC en CD.

Beperking van huidige therapie

IBD treft mensen in de kracht van hun leven op het moment dat zij bezig zijn met het opbouwen van een loopbaan, het volgen van een opleiding, het vinden van een partner of het stichten van een gezin. De ziekte leidt tot chronische buikpijn, diarree, moeheid en gewichtsverlies. Het chronisch karakter leidt tot aanzienlijke morbiditeit met blijvende sociaal economische gevolgen. De therapie voor IBD bestaat uit aspecifieke remming van het afweerapparaat, vaak in de vorm van prednisolon en mesalazine preparaten. Andere vormen van remming van het afweerapparaat worden veelvuldig gebruikt als deze therapieën niet werken. De strategie die bij de behandeling van IBD wordt gebruikt is er een

van *trail and error*. Als een bepaalde therapie niet werkt wordt een andere geprobeerd. Door deze praktijk worden patiënten nodeloos aan potentieel gevaarlijke therapieën blootgesteld.

Betere diagnostiek en behandeling markers in biomateriaal

De oorzaak van de inadequate diagnostiek en behandeling van IBD is gelegen in de heterogene achtergrond van IBD. Het ontrafelen van deze achtergrond is de sleutel voor betere diagnostiek en behandeling. Door ontwikkelingen in de moleculaire biologie en informatie technologie is het nu mogelijk om de veelvormige achtergrond van IBD in kaart te brengen. Een IBD specifieke biobank biedt hiertoe de gelegenheid door:

1. de klinische gegevens die tijdens het zorg proces worden verzameld, het fenotype, voor een grote groep IBD patiënten te verzamelen in een landelijke database.
2. DNA van alle patiënten en hun partners te verzamelen zodat een genotypering kan plaatsvinden
3. biomateriaal in de vorm van bloed, weefsel en faeces op te slaan waarin transcriptoom en proteoom analyse kan worden gedaan.

Markers die worden gevonden in het biomateriaal van patiënten en partners van IBD patiënten kunnen worden gerelateerd aan het fenotype verzameld in de database en de genotypes van het DNA. Omdat het hier gaat om een landelijke database waarbij de data nationaal en internationaal gedeeld gaan worden, is het mogelijk om grote patiënten cohorten te bestuderen. Alleen grote patiënten cohorten leveren voldoende statistische power die nodig is voor de ontrafeling van de heterogene pathogenese van IBD.

Doel van het onderzoek

Systematische verzameling van biomateriaal van IBD patiënten tijdens het zorgproces stelt ons in staat moleculaire markers in het DNA, het transcriptoom en het proteoom van patiënten vast te leggen. Deze markers kunnen worden gecombineerd met de klinische gegevens over de aard en het beloop van de ziekte. Hierdoor ontstaat een beter inzicht in de heterogeniteit van het ziektebeeld. Dit verbeterde inzicht is de sleutel naar een op maat gesneden behandeling van IBD patiënten (personalized medicine) en genezing.

Onderzoeksopzet

Verzameling van gegevens uit het zorgproces

De reguliere zorg voor IBD patiënten op de polikliniek zal zo worden ingericht dat de gegevens die tijdens het zorgproces worden vergaard eenduidig worden opgeslagen. Dit maakt uitwisseling met de andere Universitaire Medische Centra (UMCs) mogelijk. In onderling overleg hebben de verantwoordelijke dokters in de 8 UMCs een minimale dataset vastgesteld die op vastgestelde momenten zal worden geregistreerd. Het betreft hier gegevens die in het normale zorgproces ook al werden gevraagd, maar tot nu toe niet op een gestandaardiseerde manier. De

standaardisering betreft zowel de manier waarop de gegevens van de patiënten worden gevraagd als de vastlegging in het brondocument. Hoewel de aard van de zorg kwantitatief en kwalitatief niet zal veranderen, zal de organisatie van het zorgproces rond IBD patiënten worden aangepast aan het onderzoeksproject. Deze aanpassing staan beschreven in het document *Gewenst Zorgproces IBD*.

Verzameling en opslag van biomateriaal

Biomateriaal in de vorm van bipten, bloed en faeces zal volgens Standardized Operational Procedures (SOP) worden verzameld, op vooraf gedefinieerde momenten in het zorgproces. Deze momenten zijn beschreven in de werkinstructie van de minimale dataset. De manier waarop het biomateriaal wordt behandeld staat beschreven in de SOPs

Gebruik van gegevens voor onderzoek

Het gebruik van gegevens voor onderzoek is geregeld in het IBD Biobank Reglement van het Parelsnoer Initiatief

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico voor de patient zijn uiterst klein. De extra tijdsinvestering bedraagt hooguit 45 minuten extra tijd op de polikliniek. Het enig denkbare risico is een bloeding of perforatie die ontstaat bij afname van een extra bipt tijdens een endoscopie. De kans hierop is kleiner dan 1 op 10.000. De gevolgen van een dergelijke complicatie beperken zich tot een ziekenhuis opname, behandeling met antibiotica of een bloedtransfusie. In een extreem geval zou chirurgische resectie van de darm een mogelijkheid kunnen zijn.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam

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)

diagnose IBD

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen diagnose IBD

leeftijd jonger dan 18

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-11-2008
Aantal proefpersonen:	18000
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL24572.018.08