

De incidentie van, en risicofactoren voor leveraandoeningen bij geneesmiddelengebruik

Gepubliceerd: 26-10-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Dit onderzoek beoogt een antwoord te geven op enkele vragen. Ten eerste de vraag hoe vaak leveraandoeningen bij geneesmiddelengebruik voorkomen. Ten tweede de vraag welke geneesmiddelen het meest in verband gebracht kunnen worden met leveraandoeningen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33992

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hepatotoxiciteit

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

Leverschade door geneesmiddelen; Hepatotoxiciteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Europese Unie (Eudragene)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geneesmiddel-gerelateerde leverschade, Hepatotoxiciteit, IPCI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie leveraandoeningen bij geneesmiddelgebruik.

Relatief risico van bepaalde leveraandoeningen bij specifiek geneesmiddelgebruik.

Genetische mutaties met verhoogd risico op bepaalde leveraandoeningen bij specifiek geneesmiddelgebruik.

Secundaire uitkomstmaten

Het risicoprofiel per geneesmiddel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is weinig bekend over de incidentie van leveraandoeningen in de algemene (ongeselecteerde) populatie. Leveraandoeningen door geneesmiddelen vormen één van de meest gevreesde bijwerkingen. In de afgelopen jaren bleken leveraandoeningen de meest frequente oorzaak van terugtrekking of schorsing van een geneesmiddel in de Europese Unie.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek beoogt een antwoord te geven op enkele vragen. Ten eerste de vraag hoe vaak leveraandoeningen bij geneesmiddelgebruik voorkomen. Ten tweede de vraag welke geneesmiddelen het meest in verband gebracht kunnen worden met leveraandoeningen. Tot slot willen wij nader onderzoek doen naar een mogelijke genetische rol bij hepatotoxiciteit.

Onderzoeksopzet

Een retrospectief cohort onderzoek, gebruik makend van de data uit de IPCI database. Dit staat voor Integrated Primary care Information, dit is een

project van de afdeling Medische Informatica van het Erasmus MC, een longitudinale observationele huisartsen database met op dit moment meer dan 800.000 elektronische patienten-records van meer dan 150 huisartsen in Nederland.

Het tweede deel van de studie, het genetisch onderzoek, zal uitgevoerd worden met cases die uit deze database geselecteerd zijn. Dit deel zal in samenwerking met het EUDRAGENE project bewerkstelligd worden. Dit is een Europees project, welke in 2003 door onze lokale Erasmus MC METC is goedgekeurd, waarbij er in meerdere landen materiaal wordt verworven om nader onderzoek te doen naar genetische polymorphismen die een rol kunnen spelen bij bepaalde geselecteerde bijwerkingen van medicijnen.

Het genetisch materiaal zal eerst in het Erasmus MC op het laboratorium van de inwendige geneeskunde verwerkt worden (DNA isolatie). Hierna zal dit materiaal opgestuurd worden naar de London School of Hygiene, alwaar er nader gekeken zal worden naar de specifieke polymorphismen ('candidate genes').

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van een vragenlijst, eventueel met hulp van de behandelend arts (huisarts) en de afname van 3 buisjes bloed (3x10cc EDTA).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Dr. Molewaterplein 40/50
3000CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Dr. Molewaterplein 40/50
3000CA Rotterdam
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)

Patiënt die zich presenteert met klachten passend bij leverbeschadiging (misselijk, braken, buikpijn, geelzucht) en ten minste een serum ALAT van meer dan 2x normaalwaarde heeft, ofwel een combinatie van een gestegen serum ASAT, alkalische fosfatase en bilirubine waarvan tenminste één van deze 3 waarden meer dan 2x de normaalwaarde moet zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

kanker, leverbeschadiging of een andere vorm van hepatitis, galstenen of cholecystitis, acute of chronische pancreatitis, hartfalen, alcoholmisbruik of HIV-infectie, medische voorgeschiedenis <1jr in IPCI database

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-10-2009
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2009
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	NL26253.078.09