

FUNCTIONEEL GENOMISCH ONDERZOEK IN ATROTISCH KRAAKBEEN

Gepubliceerd: 16-02-2009 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

De RAAK studie is opgezet om bloed en gewrichtsweefsel (kraakbeen, ligamenten en onderliggend bot) te verzamelen van patiënten die een electieve gewrichtsvervangende knie- of heupoperatie moeten ondergaan vanwege een vergevorderd stadium van artrose...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56915

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De *Research Artrotisch Articulair Kraakbeen* (RAAK) studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose, kraakbeenslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Moleculaire Epidemiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Europese unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artrose, bloed, genomisch, kraakbeen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Functionele effecten van susceptibiliteitsgenen van artrose in het relevante ziekteweefsel en de reflectie daarvan in bloed.

Monitoring van RNA expressie in ziekteweefsel tov bloed door middel van:

RNA expressie profielen in bloed and ziek weefsel.

Differentiele allelische expressie van nieuwe OA susceptibilitiets genen in bloed en ziek weefsel

Secundaire uitkomstmaten

Meer kennis van de etiologie en het ziekteverloop van artrose zal, in de toekomst, mogelijkheden geven tot een verbeterde preventie dan wel behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artrose is een complexe, veel voorkomende invaliderende aandoening van de gewrichten. Vanuit *radiologisch-epidemiologisch* oogpunt blijkt radiologische artrose voor te komen bij 80% van de bevolking boven de 70 jaar. In Nederland zal in 2010 zo'n 15% van de bevolking ouder zijn dan 65 jaar. Het fenotype van artrose is zeer heterogeen. Kennis, preventie en adequate therapie van artrose zijn dus van belang. Radiologisch wordt artrose gekenmerkt door gewrichtspleet vernauwing en veranderingen van het onderliggende bot en klinisch door pijn, stijfheid en invaliditeit. Op dit moment zijn er geen medicijnen voor artrose die het ziekteproces kunnen vertragen of stoppen. In een vergevorderd stadium krijgen patiënten een gewrichtsvervanging van knie of heup.

Bij het ontstaan van primaire (zonder duidelijk aanwijsbare oorzaak) artrose is aangetoond dat erfelijke factoren een belangrijke rol spelen. Onderzoek naar erfelijke factoren in artrose patiënten biedt de mogelijkheid om meer te weten te komen over de oorzaken van het ontstaan en de voortgang van artrose. Recent onderzoek van de afdeling Moleculaire Epidemiologie heeft aangetoond dat genen die de schildklier functie reguleren tijdens de vorming van het skelet de

gevoeligheid voor artrose beïnvloeden. Het huidige protocol is erop gericht om bloed en weefsel van het gewricht te verzamelen van artrose patiënten die een gewrichtsvervanging ondergaan van heup (THP) of knie (TKP). Uit het bloed en het gewrichtsweefsel zal genomisch materiaal (DNA en RNA) worden geïsoleerd om functioneel genomisch onderzoek naar nieuwe artrose genen op te zetten.

Doel van het onderzoek

De RAAK studie is opgezet om bloed en gewrichtsweefsel (kraakbeen, ligamenten en onderliggend bot) te verzamelen van patiënten die een electieve gewrichtsvervangende knie- of heupoperatie moeten ondergaan vanwege een vergevorderd stadium van artrose. Van zowel het bloed als het gewrichtsweefsel zal erfelijk materiaal (DNA en RNA) worden geïsoleerd. In het bloed en het zieke kraakbeen weefsel onderzoeken we de aanwezigheid en/of mate van de functionele effecten van de genen die de gevoeligheid van artrose beïnvloeden. Meer kennis van de etiologie en het ziekteverloop van artrose zal, in de toekomst, mogelijkheden geven tot een verbeterde preventie dan wel behandeling.

Onderzoeksopzet

Bij patiënten die een electieve gewrichtsvervangende knie- of heupoperatie moeten ondergaan vanwege een vergevorderd stadium van artrose zullen 2 bloedmonsters (1 EDTA buis (8 ml) en 1 PAX gene buis (3ml)) worden afgenomen op het moment dat de patiënt een infuuslijn heeft voor de operatie en gewrichtsweefsel worden verzameld van het restmateriaal dat tijdens de operatie beschikbaar komt.

Bloed en weefsel dat wordt verzameld zal worden opgeslagen bij de afdeling Moleculaire Epidemiologie van het LUMC, Leiden. Het erfelijke materiaal (DNA en RNA) zal op een bepaald moment uit het bloed en/of weefsel worden geïsoleerd. Opslag van het genomisch materiaal voor de lange termijn en het onderzoek zal plaatsvinden bij de afdeling Moleculaire Epidemiologie van het LUMC.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek zal plaatsvinden in patiënten die een electieve gewrichtsvervangende knie- of heupoperatie moeten ondergaan vanwege een vergevorderd stadium van artrose. Via de infuuslijn die wordt ingebracht voor de operatie zullen 2 buisjes bloed van 8 en 3 ml worden afgenomen. Om de gewrichtsprothese te kunnen plaatsen moet het zieke gewricht worden verwijderd. In plaats van dit restmateriaal van kraakbeen en bot te vernietigen zal het nu bewaard blijven voor het onderzoek.

Aangezien het gewrichtsweefsel restmateriaal betreft en de 2 buisjes bloed via de infuuslijn (noodzakelijke voor de operatie) zullen worden afgenomen is de

belasting voor de deelnemer minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Eindhovenweg 20
2333 ZC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Eindhovenweg 20
2333 ZC 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)

- Patiënten ouder dan 40 jaar die ingepland staan voor een electieve totale knie prothese (TKP) of totale heup prothese (THP).
- TKP en/of THP vindt plaats vanwege primaire artrose.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-Patiënten die vanwege andere oorzaken een gewrichtsvervanging ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-02-2009

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2009

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	NL26083.058.08