

Thrombocytenfunctie tijdens levertransplantaties. Een observationele studie.

Gepubliceerd: 29-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het bestuderen van trombocytactivatie in bloedmonsters afgenomen gedurende en na OLT.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32329

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PLATO-II

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

eind stadium lever ziekten.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Bayer, Bayer BV; Tekke Huizinga Fonds.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coagulatie, lever transplantatie, trombocyt, trombocytenfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

functionele kenmerken van trombocyt gedurende en vlak na OLT

functionele kenmerken van vWF gedurende en vlak na OLT.

circulatie van deels geactiveerde bloedplaatjes na reperfusie.

Secundaire uitkomstmaten

totaal bloedverlies peroperatief

transfusie behoefte gedurende OLT

arteria hepatica thrombose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de hemostatisch gecompromitteerde patiënt met leverfalen vinden aanvullende veranderingen in hemostase plaats gedurende orthotopie lever transplantatie (OLT). Er zijn aanwijzingen dat de functie van bloedplaatjes, voornamelijk na reperfusie, verslechtert tijdens OLT, als een resultaat van trombocytactivatie door het transplantaat en proteolyse van receptoren op de trombocyt. Deze hypothese is echter nog niet formeel getest.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van trombocytactivatie in bloedmonsters afgenomen gedurende en na OLT.

Onderzoeksopzet

Twintig volwassen patiënten die een OLT ondergaan in ons centrum zullen worden geïncludeerd in deze observationele, prospectieve studie. Bloedmonsters worden genomen tijdens de inleiding, 15 minuten na de start van de anhepatische fase, 15 minuten na reperfusie, aan het einde van de operatie, en op postoperatieve dag 1, 5 en 10. Ook wordt een monster direct afgenomen van het veneuze reperfusiebloed. Trombocytactivatie wordt gemeten door middel van activatiemarkers op de trombocyt zelf met behulp van flowcytometrie, en door

middel van het meten van activatie producten in het plasma met behulp van ELISA.

Inschatting van belasting en risico

Belasting patient als gevolg van deelname aan het onderzoek:

7 maal venapunctie, waarvan 4x peroperatief en 3x postoperatief op dag 1, 5 en 10.

3 maal biopsie: biopt voor implantatie en biopt na implantatie peroperatief. biopt een week postoperatief.

De venapuncties zijn een extra belasting, de bioptieen worden standaard bij elke levertransplantatiepatient uitgevoerd.

Onderzoeksduur: gedurende opnameperiode, dag 0 t/m dag 10. Patient hoeft niet voor extra afspraken o.i.d. opgeroepen worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GX Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GX Groningen
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)

leeftijd >17 jaar
eerste levertransplantatie voor levercirrhose
retransplantatie voor cirrhose, meer dan zes maanden na de eerste levertransplantatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd <18 jaar
retransplantatie binnen zes maanden na eerste/laatste transplantatie.
metabole ziekten
maligniteit
Budd-chiari syndroom
vena porta thrombose
gebruik van aspirine tot 10 dagen voor de operatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2008

Aantal proefpersonen: 20
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL21105.042.07