

Invloed van factor VIII concentraat infusie op bloedplaatjes activatie, inflammatoire parameters en endotheliale parameters; een pilot studie

Gepubliceerd: 21-04-2009 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Inflammatoire en endotheliale parameters: Beïnvloedt factor VIII concentraat infusie levels van inflammatoire en endotheliale parameters, welke een belangrijke rol spelen in de ontwikkeling van atherosclerose, bij patiënten met ernstige hemofilie?...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33269

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed van factor VIII concentraat infusie

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Hemofilie, stollingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedplaatjes activiteit, factor VIII concentraat, hemofilie, inflammatoire en endotheliale parameters

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Inflammatoire en endotheliale parameters:

- Inflammatie: hs-CRP, IL-1, -6, -8, TNF α
- Endotheel activatie: sVCAM-1, sICAM-1, MCP-1

Bloedplaatjes activatie en functie:

- Bloedplaatjes activiteit markers
- Reactie van bloedplaatjes op stimulatie met ADP en XL-CRP, en op inhibitie met Iloprost en SNAP

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inflammatoire en endotheliale parameters:

De levensverwachting van hemofilie patienten is tegenwoordig vrijwel gelijk aan de levensverwachting van de algemene mannelijke bevolking. Hierdoor wordt de ouder wordende hemofilie patient steeds meer geconfronteerd met leeftijd gerelateerde co-morbiditeit, waaronder ischemische cardiovasculaire ziekten. Desondanks blijkt uit verschillende cohort studies dat hemofilie patienten

minder vaak overlijden aan ischemische hartziekten dan mannen zonder hemofilie. Een van de verklaringen hiervoor zou kunnen zijn dat hemofilie patiënten mogelijk minder atherosclerose vormen dan personen zonder hemofilie. Verschillende reeds afgeronde en lopende studies onderzoeken deze hypothese. Patiënten met ernstige hemofilie A worden profylactisch behandeld met stollingsfactor concentraat. De continue partiële correctie van de factor VIII activiteit zou het eventuele beschermende effect van factor VIII deficiëntie op de vorming van atherosclerose kunnen maskeren. Daarom willen we in deze studie de invloed van factor VIII concentraat infusie op inflammatoire en endotheliale parameters, van belang in de vorming van atherosclerose, onderzoeken.

Bloedplaatjes activatie en functie:

Binnen de groep patiënten met ernstige hemofilie bestaat een grote verscheidenheid aan bloedingspatronen. Tot op heden is het onduidelijk waardoor het verschil in bloedingsfenotype wordt veroorzaakt. Een van de hypothesen is dat bloedplaatjes van een patient met een mild bloedingsfenotype makkelijker geactiveerd worden dan die van een patient met een ernstiger bloedingsfenotype. In toekomstige studies willen we deze hypothese onderzoeken. Maar voordat we dat gaan onderzoeken, willen we met bovengenoemde studie onderzoeken of toediening van factor VIII concentraat het functioneren van de bloedplaatjes beïnvloedt. Veel patiënten met hemofilie ontvangen namelijk op regelmatige basis factor VIII concentraat, en als dit de bloedplaatjes beïnvloed moeten we hier in volgende studies rekening mee houden.

Doel van het onderzoek

Inflammatoire en endotheliale parameters:

Beïnvloedt factor VIII concentraat infusie levels van inflammatoire en endotheliale parameters, welke een belangrijke rol spelen in de ontwikkeling van atherosclerose, bij patiënten met ernstige hemofilie?

Bloedplaatjes activatie en functie:

Beïnvloedt factor VIII concentraat infusie de activiteit en het functioneren van bloedplaatjes bij patiënten met ernstige hemofilie?

Onderzoekopzet

Er zullen 10 patiënten met ernstige hemofilie A, gepland voor een electieve operatie, geïnccludeerd worden in deze studie. Enkele uren voor de operatie krijgen deze patiënten een bolus factor VIII concentraat toegediend. Voor de bolus toediening en 15 minuten erna, wordt er bloed afgenomen om de factor VIII activiteit te meten. In het kader van het onderzoek zal op deze tijdstippen wat extra bloed worden afgenomen, waarin we de inflammatoire en endotheliale parameters en de bloedplaatjes activiteit kunnen meten. Tevens wordt er een uur na toediening van factor VIII concentraat opnieuw bloed afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Door patienten met ernstige hemofilie A, die een electieve operatie zullen ondergaan, te includeren, is het voor de studie enkel nodig om op 2 momenten extra bloed af te nemen en om 1 extra venapunctie uit te voeren. Patientten hoeven voor deze studie niet speciaal naar het ziekenhuis te komen, omdat ze toch al in het ziekenhuis zijn voor de operatie. Pre-operatieve infusie van een bolus factor VIII concentraat is onderdeel van de standaard procedure. We concluderen dat de belasting en het risico voor de patient om aan deze studie mee te doen, zeer laag is.

Meedoen aan deze studie zal geen direct voordeel opleveren voor deze patienten. Deze studie zal bijdragen aan de kennis over de effecten van behandeling met factor VIII concentraat. Deze kennis is nodig om resultaten van toekomstige onderzoeken naar de ontwikkeling van atherosclerose bij hemofilie patienten en naar de verschillen in bloedingsfenotype bij patienten met ernstige hemofilie, goed te kunnen interpreteren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100 Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100 Postbus 85500
3508 GA Utrecht
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)

Ernstige hemofilie A
18 jaar of ouder
Gepland voor een electieve operatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hemofilie patiënten met symptomatisch cardiovasculaire ziekten
Hemofilie patiënten met HIV en/of HCV

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-07-2009

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL27071.041.09