

De rol van hypercoagulatie en hypofibrinolyse in de progressie van leverfibrose

Gepubliceerd: 15-10-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

het bestuderen en ophelderen van de invloed van hypercoagulatie en hypofibrinolyse op de ontwikkeling van leverfibrose.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34971

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

coagulatie en fibrose

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

lever fibrose, verbindweefseling van de lever

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Lever Onderzoek (SLO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fibrose, hypercoagulatie, hypofibrinolyse, trombofilie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prevalentie van trombofilie bij patienten met ernstige fibrose in vergelijking met controles met afwezige fibrose of aanwezigheid van milde fibrose.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij leverfibrose is er sprake van een verbindweefseling van de lever. De meest voorkomende oorzaken in de Westerse wereld zijn alcoholisme, obesitas, diabetes, hepatitis B of C virus infectie en autoimmuunziektes. Ernstige leverfibrose (levercirrhose) is een belangrijke oorzaak van morbiditeit en mortaliteit. Progressie van fibrose gaat gepaard met een verslechtering van de leverfunctie en complicaties als portale hypertensie en hepatocellulair carcinoom. Uit enkele (kleine) studies is gebleken dat fibrosevorming gestimuleerd wordt door protrombotische factoren. Dit project zal de rol van protrombotische factoren in relatie tot fibrose vorming en progressie in de algemene populatie belichten.

Doel van het onderzoek

het bestuderen en ophelderen van de invloed van hypercoagulatie en hypofibrinolyse op de ontwikkeling van leverfibrose.

Onderzoeksopzet

Het betreft een single-center case control studie uitgevoerd door de afdeling Maag- Darm- en Leverziekten (MDL) van het Erasmus MC in samenwerking met de afdeling Hematologie en afdeling Epidemiologie van het Erasmus MC. Participanten van de Rotterdam Studie (Erasmus Rotterdam Gezondheid Onderzoek: ERGO) zullen worden gescreend op leverfibrose middels abdominale ultrasonografie en Fibroscan, zoals opgenomen in het ERGO-protocol.

Participanten met gevorderde fibrose, gedefinieerd als een Fibroscanwaarde >10.5 kPa in aanwezigheid van steatose en >12.5 kPa in afwezigheid van fibrose, zullen worden uitgenodigd voor participatie aan de studie tijdens geïndiceerde follow-up op de polikliniek MDL in het Erasmus MC (een verwachte 350 individuen). Bij ten minste 146 cases (de berekende sample size voor 90% power) zal eenmalig een kleine hoeveelheid bloed worden afgenomen voor de studie naar parameters die betrokken zijn in het coagulatiesysteem. We zullen elke participant koppelen aan een controle (met eenzelfde leeftijd, geslacht, alcoholconsumptie en BMI) uit hetzelfde cohort, met geen fibrose of milde fibrose (een Fibroscanwaarde < 5 kPa).

Inschatting van belasting en risico

De eenmalige afname van een kleine hoeveelheid bloed, dat gebruikt zal worden voor studiedoeleinden, zal voor patienten die de polikliniek van de MDL bezoeken, gepaard gaan met een reguliere bloedafname.

Een leverbiopsie wordt slecht met klinische indicatie en als onderdeel van reguliere follow-up verricht. Er is dus geen additioneel risico aan verbonden.

Complicaties n.a.v. een leverbiopsie zijn zeldzaam maar belangrijk, nl. bloeding (0.1%) en dood (0.01%).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE 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)

1. alle participanten van de Rotterdam Studie (cohorten RS I-5, RS II-3 and RS III-1).
 - 1a. Fibroscan waarden $> 12,5$ kPa in de afwezigheid van steatose worden beschouwd als aanwezigheid van ernstige fibrose. Fibroscan waarden >10 kPa in de aanwezigheid van steatose worden beschouwd als aanwezigheid van gevorderde fibrose.
 - 1b. Fibroscan waarden < 5 kPa worden beschouwd als afwezigheid van fibrose of aanwezigheid van milde fibrose.
2. man of vrouw, ouder dan 18 jaar.
3. alle participanten met getekend toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a. onbetrouwbare Fibroscan of ultrasonografie, zoals beoordeeld door de uitvoerende technicus
- b. geen ondertekend toestemmingsformulier
- c. participanten met gedecompenseerde cirrhose.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-04-2011
Aantal proefpersonen:	292
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2010
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	NL31908.078.10