

Rol van het aangeboren immuunsysteem en fibrinolyse bij het ontstaan van post trombotisch syndroom: een case-control studie

Gepubliceerd: 04-11-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze studie is om een groep markers vast te stellen die kunnen worden gebruikt voor verder onderzoek naar de pathogenese van PTS.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35458

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Immuunsysteem en fibrinolyse bij PTS / If PTS

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

post trombotisch syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Diep veneuze trombose, Post trombotisch syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in plasmaconcentraties van markers in relatie tot de uitkomst PTS tussen deelnemers met PTS en deelnemers zonder PTS.

Secundaire uitkomstmaten

- Dosisafhankelijke relatie tussen de markerconcentratie en de ernst van PTS.
- Het verschil in plasmaconcentraties van markers bij gezonde controles die nooit een DVT hebben doorgemaakt vergeleken met patiënten die wel een DVT hebben doorgemaakt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het post trombotisch syndroom (PTS) is een chronische complicatie van diep veneuze trombose (DVT). Patiënten met PTS hebben klachten van zeurende pijn, tintelingen, een zwaar gevoel, jeuk en/of zwelling aan het been dat was aangedaan door de DVT. Deze symptomen verergeren bij staan of lopen en nemen af in rust. Het aangedane been vertoont oedeem, veneuze ectasieën, hyperpigmentatie, eczeem en/of varices, in ernstige gevallen treedt ulceratie op.

Twintig tot vijftig procent van de patiënten die een DVT heeft doorgemaakt, krijgt PTS. PTS treedt meestal binnen twee jaar na de eigenlijke DVT op. PTS vermindert de kwaliteit van leven aanzienlijk. Verder zijn de kosten van PTS hoog, voor zowel patiënt als gezondheidszorg.

Men denkt dat PTS wordt veroorzaakt door veneuze hypertensie. Veneuze hypertensie na een DVT treedt waarschijnlijk op door drie nauw verbonden processen: inflammatie, fibrose en residu trombose als gevolg van verminderde fibrinolyse. Weefselhypoxie en verminderde perfusie van de kuitspier zijn het gevolg van veneuze hypertensie en resulteren in de symptomen van PTS.

Waarom sommige patiënten wel en andere patiënten geen PTS ontwikkelen is onduidelijk.

Het doel van deze studie is dan ook om meer inzicht te krijgen in de pathogenese van PTS, door het meten van bepaalde markers in het bloed van patiënten met PTS en patiënten zonder PTS.

Zoals hierboven genoemd zijn inflammatie, fibrose en residu trombose door verminderde fibrinolyse waarschijnlijk de drie belangrijkste deelprocessen die leiden tot PTS. Een marker vertegenwoordigt één of meer van deze deelprocessen; als een actieve speler in een proces of als een weerspiegeling van een proces. Het meten van verschillende markers bij zowel patiënten met PTS als patiënten zonder PTS kan ons daarom mogelijk helpen om uit te vinden welke deelprocessen (het meest) belangrijk zijn in de pathogenese van PTS.

Nieuwe kennis over de pathogenese van PTS geeft ons mogelijk aanwijzingen voor nieuwe behandelingen van PTS. Aangezien er slechts weinig evidence-based behandelingen zijn voor PTS, kan fundamenteel onderzoek dat aanwijzingen geeft voor nieuwe behandelingen zeker waardevol zijn. Behalve nieuwe behandelingen kan onderzoek in op dit gebied mogelijk ook zorgen voor nieuwe middelen voor vroegdiagnose van PTS.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om een groep markers vast te stellen die kunnen worden gebruikt voor verder onderzoek naar de pathogenese van PTS.

Onderzoeksopzet

Een multicenter, hypothese genererende studie die wordt uitgevoerd in de vorm van een case-control studie.

Inschatting van belasting en risico

De studielast wordt minimaal gehouden voor deelnemers. Deelnemers hoeven slechts eenmalig het ziekenhuis te bezoeken om drie buisjes bloed te laten prikken. Ze hoeven hiervoor niet nuchter te zijn, of andere dingen te doen of laten.

De enige risico's voor deelnemers van de studie zijn de risico's van een venapunctie. Deze risico's bestaan uit nabloeding of hematoom op de plaats van punctie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6202 AZ Maastricht
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)

Allemaal volwassen en wilsbekwaam.;Cases:

- DVT gehad, 2-10 jaar geleden
- PTS, volgens de Villalta schaal: Villalta score ≥ 5 bij twee of meer opeenvolgende metingen die tenminste 3 maanden uit elkaar plaatsvonden of veneuze ulceratie ;Controles:
- DVT gehad, 2-10 jaar geleden
- Geen PTS;Gezonde proefpersonen:
- Geen DVT doorgemaakt tijdens hun leven
- Geen veneuze insufficiëntie als gevolg van andere factoren (CEAP<3)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Preexistente veneuze insufficiëntie (huidaandoening C3-C6 of elastische compressiekousen behoeftig)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 09-01-2012

Aantal proefpersonen: 90

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25244

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	10526
CCMO	NL38236.068.11
OMON	NL-OMON25244