

Het effect van Transjugulaire Intrahepatische Portosystemische Shunt plaatsing op von Willebrand factors waarden in plasma van patiënten met cirrose en portale hypertensie.

Gepubliceerd: 07-05-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Onderzoeken of een afname in portale druk na plaatsing van een transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt ook daadwerkelijk resulteert in een daling van von Willebrand factor waarden in het plasma.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38711

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VWF-TIPS studie

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

portale hypertensie, verhoogde druk in de lever

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cirrose, portale hypertensie, TIPS, von Willebrand factor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De waarden van von Willebrand factor voor, direct na, één week na en één maand na plaatsing van de transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met ernstige cirrose hebben vaak portale hypertensie leidend tot ascites, gastro-oesofageale varices and varicele bloedingen. Naast de veranderingen in hemodynamiek, hebben patiënten met cirrose ook vaak veranderingen in de hemostase door verminderde synthese en afbraak van zowel pro-als anticoagulante eiwitten door de lever. Von Willebrand factor (vWF) is een belangrijke prohemostatische eiwit betrokken bij activatie en aggregatie van bloedplaatjes. vWf wordt gemaakt door het endotheel en geklaard door de lever. Patiënten met cirrose hebben vaak verhoogde vWf waarden, mogelijk veroorzaakt door de verminderde klaring door de zieke lever. In de afgelopen jaren echter, is endotheel activatie geïmpliceerd als de reden voor de verhoogde vWf waarden in cirrotische patiënten. vWf is een belangrijke voorspeller gebleken voor ernst van portale hypertensie, ernst van leverziekte en mortaliteit. Formeel bewijs dat de verhoogde vWf waarden inderdaad het gevolg zijn van portale hypertensie is nog niet geleverd.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een afname in portale druk na plaatsing van een transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt ook daadwerkelijk resulteert in een

daling van von Willebrand factor waarden in het plasma.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationele study.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen 1 bloedsample van 9ml doneren op 5 tijdstippen gedurende routine bloedafname middels venapunctie. Venapunctie is geassocieerd met enige discomfort en mogelijk blauwe plekken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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 met cirrhose die TIPS plaatsing ondergaan
- leeftijd ≥ 18 jaar
- Getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met hemofilie A of de ziekte van von Willebrand

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 16

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2014

Soort: Amendement

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	NL43487.042.13