

Bloedplaatjes functie tijdens en na een leverresectie

Gepubliceerd: 11-11-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de functie van bloedplaatjes in bloed voor, tijdens, en na een leverresectie te bestuderen. Voorts zal de hoeveelheid van verschillende groeifactoren in het plaatje voor, tijdens, en na een resectie bestudeerd worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39312

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bloedplaatjes functie tijdens en na een leverresectie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

goedaardig of kwaadaardige lever tumor(en), lever gezwollen en uitzaaiingen naar e lever

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: NWO in het kader van Mozaiëk subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedplaatjes, leverresectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire studiedoelen: Op verschillende tijdstippen tijdens en na een leverresectie of PPPD zal worden gekeken naar:

- a) de activatie status van bloedplaatjes
- b) de plaatjes activeerbaarheid
- c) de concentratie van verschillende groeifactoren in plaatjes opslag granula
- d) de activatie van de de novo synthese van verschillende groeifactoren

Ad a) De activatie status van bloedplaatjes wordt bepaald met behulp van flow cytometrie. Bloedplaatjes zullen worden aangekleurd voor activatie markers zoals P-selectin en de geactiveerde vorm van plaatjes integrin alfa IIb beta3.

Ad b) Bloedplaatjes zullen ex vivo worden geactiveerd met behulp van verschillende agnosten in verschillende concentraties, waarna de activatie status wordt bepaald met behulp van flow cytometrie (P-selectine).

Ad c) De concentratie van verschillende groei factoren zoals VEGF, HGF, PDGF, IGF en serotonine in plaatjes lysaat zullen worden bepaald met behulp van ELISA of HPLC (voor serotonine).

Ad d) Kwantitatieve PCR zal worden gebruik om de hoeveelheid van (pre) mRNA voor verschillende groeifactoren te kwantificeren.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De lever heeft de unieke capaciteit om volledig te regenereren nadat een deel van de lever chirurgisch is verwijderd. Bloedplaatjes spelen een belangrijke rol in regeneratie van de lever na een leverresectie in proefdieren, en ook uit observationele studies bij mensen lijken bloedplaatjes belangrijk voor het herstel van leverfunctie na een resectie. De precieze moleculaire mechanismen betrokken bij bloedplaatjes-gemedieerde leverregeneratie zijn echter nog onduidelijk. Het lijkt aannemelijk dat groeifactoren die opgeslagen zijn in bloedplaatjes belangrijk zijn voor bloedplaatjes-gemedieerde leverregeneratie, maar het is nog niet duidelijk hoe en wanneer die groeifactoren vrijkomen. Activatie van bloedplaatjes is essentieel voor het vrijkomen van groeifactoren uit opslag granula, maar het is niet bekend of, en op welk moment bloedplaatjes tijdens het proces van leverregeneratie geactiveerd worden. Ook is recent aangetoond dat deze groeifactoren de novo kunnen worden gesynthetiseerd na bloedplaatjesactivatie, maar het is nog niet duidelijk of dit proces ook in vivo in gang wordt gezet na een leverresectie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de functie van bloedplaatjes in bloed voor, tijdens, en na een leverresectie te bestuderen. Voorts zal de hoeveelheid van verschillende groeifactoren in het plaatje voor, tijdens, en na een resectie bestudeerd worden, en zal worden onderzocht of er de novo synthese van deze groeifactoren door plaatjes plaatsvindt.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

In deze studie zullen we op verschillende tijdstippen tijdens en na de operatie bij deelnemers bloed afnemen. Het risico hiervan kan zijn dat de patiënten een lokale bloeding (een blauw plekje) kunnen krijgen. Het totaal circulerend bloedvolume wordt niet significant verminderd door deze afnames. Intraoperatief zullen er vanuit de vena porta en vena hepatica bloed worden afgenomen. De risico's die hieraan verbonden zijn zijn vrijwel te verwaarlozen. Voor eerdere studies is door de lever- en pancreas chirurgen uit het UMCG bloed uit deze vaten afgenomen. In het ergste geval (in geval van een bloeding op de afnameplaats) moet de chirurg de punctieplaats sluiten met een hechting.

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)

Studiegroep: Uitgebreide "extended" hemihepatectomie rechts voor een goedaardige of kwaadaardige tumoren en gemetastaseerde tumoren naar de lever.
Controle groep: pylorusparende pancreaticoduodenectomie (PPPD) wegens een maligniteit van de pancreaskop.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) leeftijd: patiënten jonger dan 18 en ouder dan 65;
- 2) patiënten die een selectieve serotonine heropname remmer (SSRI) gebruiken;
- 3) patiënten die een arteriele trombose in hun voorgeschiedenis hebben gehad;
- 4) patiënten die een anticoagulans zoals een vitamine K antagonist, aspirine of plavix gebruiken;
- 5) patiënten met lever cirrose.

Onderzoekopzet

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:	13-01-2012
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 16-07-2013
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	NL36835.042.11