

Hemostase in kinderen die een levertransplantaties ondergaan; een prospectief cohort onderzoek.

Gepubliceerd: 28-06-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het onderzoeken van de hemostatische balans in kinderen voor, gedurende en na een levertransplantatie door het vergelijken van routine laboratorium testen met meer geavanceerde testen zoals tromboelastografie en trombine generatie testen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45316

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HIP-OLT

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hemostase, mechanisme ter voorkoming van bloedverlies, stolling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Hemostase, - Kinderen, - Levertransplantatie, - Stolling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Routine diagnostische testen van de hemostase (trombocytenaantal, prothrombine tijd), trombine generatie testen en thromboelastografie

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In kinderen en volwassenen met eind-stadium leverziekten is de enige curatieve behandeling een levertransplantatie. Bekende complicaties van levertransplantaties zijn bloedingen en trombose, deze leveren een belangrijke bijdrage aan de morbiditeit en mortaliteit.

In vergelijking met volwassenen lopen kinderen een hoger risico op het ontwikkelen van vasculaire complicaties na levertransplantatie.

In patiënten met een leverziekte tonen routine laboratoriumtesten zoals de protrombine tijd en het trombocytenaantal vaak een hypocoagulabele status, terwijl onderzoek met meer geavanceerde laboratoriumtesten bij patiënten met leverziekten juist een hemostatische balans laten zien met gelijktijdige activatie van zowel pro- en anti hemostatische mechanismen. Deze 'herstelde balans' in de hemostase van patiënten met een leverziekte is echter zeer instabiel en kan gemakkelijk richting zowel bloeding als trombose schieten. Eerdere onderzoeken toonden aan dat gedurende levertransplantatie dit hemodynamische systeem nog meer veranderd, aanzien pro- en anticoagulante factoren dan beiden extra verlaagd zijn.

Tot nu toe is er maar weinig bekend over de hemostatische balans in kinderen met een leverziekte en er zijn geen data over de veranderingen van deze hemostase gedurende levertransplantaties in kinderen beschikbaar.

Er is meer kennis nodig over de hemostase in kinderen met leverfalen gedurende en na levertransplantatie om deze kinderen veilig en efficiënt te behandelen en te beschermen tegen zowel bloedingen als trombotische complicaties.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de hemostatische balans in kinderen voor, gedurende en na een levertransplantatie door het vergelijken van routine laboratorium testen met meer geavanceerde testen zoals tromboelastografie en trombine generatie testen.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohort studie in één centrum.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's van deze studie zijn te verwaarlozen. Het verzamelen van de bloedmonsters voor patiënten in de studiegroep zal worden gedaan uit een arterieelijn gedurende de momenten dat er ook bloedmonsters worden verkregen voor de routine klinische zorg. Hierdoor hoeven er geen extra interventies of venapuncties verricht te worden. Het afnemen van deze routine bloedmonsters draagt maar een zeer klein risico met zich mee en worden normaal gesproken goed verdragen.

Bloedmonsters van de gezonde kinderen zal eenmalig worden afgenomen via een venapunctie tijdens de geplande narcose voor de klein chirurgische ingreep. Hierdoor zullen de kinderen er niets van merken. Venapuncties zijn geassocieerd met minimaal discomfort en kan een lokale blauwe plek veroorzaken.

De opbrengst van deze studie op de lange termijn is, dat deelname aan deze studie zowel onderzoekers als dokters een beter begrip geeft over de hemostatische status van patiënten met leverfalen gedurende een levertransplantatie. Deze kennis is nodig om een betere benadering van zowel preventie als behandeling van bleedings- en trombotische complicaties in deze patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Studiegroep

- Patienten die een levertransplantatie ondergaan voor wat voor reden dan ook in het UMCG, met uitzondering van patiënten met acuut leverfalen
- Levers van alle soorten donoren zullen geïnccludeerd worden, inclusief levende lever donoren
- In de periode van juni 2017 tot en met juni 2018
- Informed consent is getekend (patient en/of ouders/voogd);Controlegroep
- Gezonde patiënten die klein chirurgische ingrepen ondergaan in het UMCG zoals inguinale ingrepen (liesbreukcorrectie) en excisies van weke delen tumoren anders dan maligniteit, zoals een cyste, lipoom of hemangioom.
- In de periode van juni 2017 tot en met juni 2018
- Gematched 2:1 op leeftijd met de studiegroep populatie
- Informed consent is getekend (patient en/of ouders/voogd)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Studiegroep

- Leeftijd > 16 jaar
- Geen informed consent verkregen
- Diagnose van acuut leverfalen;Controlegroep
- Leeftijd > 16 jaar

- Geen informed consent verkregen
- Co-morbiditeit of vroeggeboorte
- Gebruik van medicatie die invloed heeft op leverfunctie of hemostase
- Voorgeschiedenis van trombotische of bloedingsproblemen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-09-2017
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2017
Soort:	Eerste indiening
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	NL61164.042.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	25-06-2019
Totaal aantal deelnemers:	50

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries