

# Bloedplaatjes reactiviteit over tijd bij vaatchirurgische patiënten

Gepubliceerd: 26-07-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van deze pilot studie is om bloedplaatjesreactiviteit te meten op verschillende tijdstippen in patiënten met bloedplaatjesremmers. De primaire onderzoeksvraag is naar de intra-individuele variatie van bloedplaatjesreactiviteit over de...

|                             |                                                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                         |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                         |
| <b>Type aandoening</b>      | Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen        |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON46079

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Bloedplaatjesfunctie gemeten over tijd.

### Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

### Synoniemen aandoening

aderverkalking, bloedplaatjes remmers

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Bloedplaatjes functie testen, Bloedplaatjesremmers, Vaatchirurgie

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

bloedplaatjesreactiviteit (gemeten met VerifyNow, VASP en PACT) op 4

verschillende tijdstipmomenten in patiënten die een carotisendarterectomie (CEA)

ondergaan en aspirine + P2Y12 inhibitor gebruiken.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Aanwezigheid van de tot nu toe bekende CYP2C19 mutaties

Kwantificatie van bloedplaatjesmarkers (beta-thrombuglobuline, platelet derived growth factor, RANTES en platelet factor 4)

Vroege thrombotische cardiovasculaire complicaties (<2.5 maand na operatie):

cardiovasculaire dood, TIA, herseninfarct, myocard infarct, stent thrombose,

acute ischemie van de ledematen en noodzaak tot perifere revascularisatie

Vroege bloedingscomplicaties (<2.5 maand na de operatie): nabloeding in

operatiegebied, gastro- intestinale bloedingen en hersenbloedingen

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Na een eerste manifestatie van hart en vaatziekten is er een verhoogd risico op een recidief op dezelfde locatie of op een andere locatie van het vaatbed.

Bloedplaatjesremmers worden voorgeschreven aan patiënten om deze secundaire cardiovasculaire events, zoals myocardinfarct, CVA of TIA, te voorkomen. Hoewel bloedplaatjesremmers het risico op een thrombotisch event verminderen, neemt de kans op bloedingen toe. Dit wijst op een smalle therapeutische breedte van de

bloedplaatjesremmers.

Het monitoren van het effect van de bloedplaatjesremmers kan onder- en overbehandeling verminderen en daarmee de incidentie van thrombotische of bleedings complicaties laten afnemen. Het monitoren wordt gedaan middels verschillende bloedplaatjes reactiviteit testen met variërende sensitiviteit en specificiteit. Op dit moment is er geen superioriteit bewezen van een van deze testen.

De keuze om door te gaan met een bloedplaatjesremmer of te switchen naar een ander medicament, wordt in de praktijk genomen op basis van een enkele meting. Echter weten we dat onder gezonde vrijwilligers, zonder bloedplaatjesremmers, er sprake is van een variabiliteit van bloedplaatjesreactiviteit tussen verschillende tijdstipmomenten. Uit een studie waarin bloedplaatjesreactiviteit wordt onderzocht in patiënten met clopidogrel, wordt ook een variatie in bloedplaatjesreactiviteit waargenomen tussen twee tijdstipmomenten. Echter deze studie is matig van kwaliteit, waardoor er hier geen directe consequenties aan verbonden kunnen worden.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van deze pilot studie is om bloedplaatjesreactiviteit te meten op verschillende tijdstipmomenten in patiënten met bloedplaatjesremmers. De primaire onderzoeksvraag is naar de intra-individuele variatie van bloedplaatjesreactiviteit over de tijd.

## **Onderzoeksoptzet**

Observationeel cohort onderzoek.

## **Inschatting van belasting en risico**

De proefpersonen zullen in dit onderzoek een verwaarloosbaar risico lopen. Voor de studie zullen de proefpersonen eenmaal extra terug komen naar het ziekenhuis en tweemaal extra een venapunctie ondergaan. De risico's van een venapunctie zijn ons inziens laag genoeg om deelname te rechtvaardigen. Tegenover de belasting en risico's van de proefpersonen, staat dat op basis van deze onderzoeksresultaten de behandeling van een zeer grote groep patiënten verbeterd kan worden.

## **Contactpersonen**

## **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584 CX  
NL

## **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584 CX  
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)**

- Behandeld met bloedplaatjes remmers
- ondergaan binnenkort electieve operatie aan de vaten
- minimaal 1 dag opname na de operatie
- ouder dan 18 jaar

### **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

- Indicatie voor post operatieve intensive care opname

- behandeling met vitamine K antagonisten
- Per- of postoperatief behoeftig aan bloedtransfusie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-12-2017

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-09-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

## 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     | NL54610.041.15 |