

# Karakterisatie van leverlymfocyten in patiënten met virale hepatitis en andere leverziekten.

Gepubliceerd: 12-01-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het onderzoeken van fenotypische en functionele karakteristieken van lever en perifere bloed lymfocyten bij patiënten met virale hepatitis of een andere lever gerelateerde aandoening.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Lever- en galwegaandoeningen                     |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON47692

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Karakterisatie van leverlymfocyten

### Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Virale infectieziekten

### Synoniemen aandoening

chronische hepatitis C, chronische hepatitis B, virale leverziekte

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** AMC

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** immunologie, lever lymfoctyen, virale hepatitis

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het fenotypisch en functioneel analyseren van witte bloedcellen (T cellen) in de lever en het perifeer bloed om meer inzicht te krijgen in de afweer die plaatsvindt in de lever. Patiënten met virale hepatitis zullen worden vergeleken met patiënten met een niet virale leverziekte.

### Secundaire uitkomstmaten

-

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Het is onduidelijk waarom bij een deel van de patiënten een infectie met het hepatitis B of hepatitis C virus leidt tot een chronische hepatitis en bij het andere deel van de patiënten de infectie spontaan kan genezen. Het ontwikkelen van chroniciteit heeft waarschijnlijk multifactoriële oorzaken. Zowel chronische hepatitis B als chronische hepatitis C zijn geassocieerd met een verstoring van de aangeboren en de verworven afweer (innate and adaptive immune system) en dysfunctionele T cel responsen. De functie van de T cellen in virale hepatitis is met name onderzocht door het analyseren van T cellen in het perifere bloed die in een zeer gering aantal aanwezig zijn. Omdat hepatitis B en C zogenaamde hepatotrofische virussen zijn, accumuleren virus-specifieke T cellen in de lever. De homeostatische mechanismen in de lever in combinatie met de aanwezige virale antigenen kunnen zowel het phenotype als de functie van T cellen in de lever veranderen. Er is weinig bekend over zowel de algemene als de virus specifieke immuun respons in de lever. Het doel van dit onderzoek is om door middel van het T cel immuunsysteem in de lever te analyseren meer inzicht te krijgen in het falen van virale klaring en/of het ontwikkelen van leverschade.

### Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van fenotypische en functionele karakteristieken van lever en perifeer bloed lymfocyten bij patiënten met virale hepatitis of een andere lever gerelateerde aandoening.

## Onderzoeksopzet

Dit is een interventie onderzoek met een eenmalige bloedafname die wordt uitgevoerd in patiënten die een leversectie of levertransplantatie ondergaan. Daarnaast zal van het uitgenomen leverweefsel, 5-15 gram lever weefsel, dat niet noodzakelijk (overtollig) is voor pathologische beoordeling, worden gebruikt voor de analyse.

## Inschatting van belasting en risico

Mogelijke lichamelijk discomfort dat is geassocieerd met deelname aan de studie is de belasting van het eenmalig afnemen van 69 ml bloed. Het bloed zal worden afgenomen als de patiënt is opgenomen in het ziekenhuis in verband met de geplande leveroperatie. Het gebruikte leverweefsel in deze studie zal op geen enkele manier de operatie procedure of uitkomst beïnvloeden. Alleen overtollig weefsel dat niet nodig is voor pathologische beoordeling maar wel moest worden verwijderd in het kader van de ziekte zal worden gebruikt.

## Contactpersonen

### Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
NL

### Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
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 tussen de 18-65 jaar oud die een leverresectie.

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

bezwaar tegen bloedafname

co-infectie met HIV (indien bekend);(een HIV test is niet vereist voor het deelnemen aan de studie)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-01-2012

Aantal proefpersonen: 40

Type:

Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

## 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**

CCMO

**ID**

NL38694.018.11