

Verkennen van de toepassing van een nieuwe test voor de functie van bloedplaatjes bij patienten met stabiele slagaderverkalking.

Gepubliceerd: 22-08-2018 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het onderzoek heeft als doel de functie van bloedplaatjes te testen met de nieuw ontwikkelde functietest, zoals hierboven beschreven. Onze hypothese is dat de plaatjesfunctietest meerdere verschillen laat zien tussen de plaatjesfunctie van patienten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Plaatjesaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55619

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De functie van bloedplaatjes bij stabiele slagaderverkalking

Aandoening

- Plaatjesaandoeningen
- Kransslageraandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Slagaderverkalking van de kransslagen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedplaatjesfunctie, Stabiel coronairlijden, Stolling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de plaatjesfunctie bepaald middels de "multi-microspot test". Hier worden 9 oppervlakten met verschillende activatoren van stollingsactivatie gebruikt voor plaatjesfunctie test.

Secundaire uitkomstmaten

Bloedplaatjes hoeveelheid

Hemoglobine, hematocriet

D-Dimeren in plasma

Experimentele biomarkers als plaatjes FP4 in plasma, plaatjesfunctie middels flow cytometrie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bloedplaatjes vormen een essentieel onderdeel van de stolling in bloed. Het remmen van activatie van bloedplaatjes is belangrijk bij patiënten met slagadervernauwing in bijvoorbeeld de slagaders rond het hart, maar ook die elders in het lichaam. De plaatjesremming van patiënten met vernauwingen in slagaders wordt veelal met standaarddoseringen en standaard medicatie gedaan. Vaak is deze standaard dosering goed en effectief voor de meeste mensen, maar de manier waarop de bloedplaatjes van een individu reageren kan belangrijk verschillen tussen mensen. Deze verschillen kunnen worden veroorzaakt door veel factoren waaronder het erfelijk materiaal, maar ook factoren uit de omgeving

zoals andere medicatie, roken en voeding.

Onderzoek toont aan dat het meten van activiteit van bloedplaatjes na starten van medicatie kan helpen om de juiste dosering voor de individuele patiënt. De meting wordt uitgevoerd met direct afgenomen bloed, en bepaalt hoe bloedplaatjes blijven *plakken* en een stolsel vormen aan een oppervlakte dat behandeld is met stoffen die ook in de wand van bloedvaten voorkomen. Het probleem van deze testen is dat ze meestal maar 1 stofje gebruiken om de *plakkerigheid* en stolselvorming van bloedplaatjes te testen, terwijl er in de wand van bloedvaten veel van dit soort stoffen tegelijkertijd voorkomen, en ook in verschillende combinaties.

Recent is er door onderzoekers van de Universiteit Maastricht een methode ontwikkeld om in bloed om stolselvorming te testen met meerdere stoffen uit de vaatwand tegelijkertijd, en in verschillende combinaties. Deze methode werkte heel fraai met bloed van proefdieren, en is ook getest met bloed van 6 gezonde vrijwilligers en 4 patiënten met een heel bijzondere stollingsstoornis.

Als we deze methode willen gaan gebruiken in de praktijk, dan is het belangrijk dat we bloed kunnen onderzoeken van mensen bij wie bloedverdunners vaak worden voorgeschreven. En dat we deze resultaten kunnen vergelijken met bloed van een groep gezonde proefpersonen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek heeft als doel de functie van bloedplaatjes te testen met de nieuw ontwikkelde functietest, zoals hierboven beschreven. Onze hypothese is dat de plaatjesfunctietest meerdere verschillen laat zien tussen de plaatjesfunctie van patiënten met stabiel coronairlijden en bloedplaatjesaggregatieremming versus plaatjesfunctie van gezonde proefpersonen. Het bloed van de gezonde proefpersonen wordt na afname behandeld met bloedplaatjesaggregatieremming ter vergelijking.

Door ontwikkeling van een dataset van plaatjesfunctie bij normalen en patiënten, kunnen mogelijk in de toekomst patiënten gevonden worden die abnormaal op medicatie reageren.

Onderzoeksopzet

Bij proefpersonen die voldoen aan in- en exclusiecriteria wordt bij een enkele visite 15 ml bloed afgenomen. Bloed wordt afgenomen bij een populatie van stabiel coronairlijden en een groep gezonde proefpersonen. Voor analytische variatie worden alle plaatjesfunctietesten in duplo verricht. Bloedplaatjesactivatie wordt gemeten met een nieuw ontwikkelde "multi-microspot test", waarin meerdere factoren die verantwoordelijk zijn voor plaatjesactivatie tegelijkertijd en in verschillende combinaties gemeten kunnen

worden. Na bepaling van de reguliere plaatjesactivatie bij beide groepen kunnen diverse remmers en activatoren van stolling gebruikt worden op dit bloed om onderliggende mechanismen verder te ontrafelen.

Inschatting van belasting en risico

Gering risico, de belasting van de patient bestaat uit een eenmalige visite waarbij 15 ml bloed afgenomen wordt

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Prof Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Prof Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Algemene inclusiecriteria:

Getekend informed consent

Gezond, niet acuut ziek

Leeftijd tussen 18 en 75 jaar, Voor de populatie met stabiel coronairlijden:

Bewijs van stabiel coronairlijden door een van de volgende criteria:

Spontaan myocardiinfarct meer dan een jaar geleden

Coronaire revascularisatie meer van een jaar geleden

Bewijs van een significante stenose in een van de coronairen

Bewijs van myocardiale schade bij echo, CMR of CCTA, passend bij een infarct

Bewijs van ischemie in twee of meer segmenten bij stress echo of myocardiale

perfusie met SPECT of CMR., Voor de gezonde populatie: geen additionele

inclusiecriteria, eenmalige aspirine inname (100 mg) daags voor de bloedafname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor de populatie met stabiel coronairlijden

- Recent myocardiinfarct of revascularisatie (binnen 1 jaar)

- Instabiele angina pectoris (CCS klasse 4)

- Geplande revascularisatie binnen een maand, Voor de gezonde populatie:

- Individuen die op dit moment onder behandeling zijn van een arts

- Individuen die bekend zijn met atherosclerotisch vastlijmden

- Individuen die enige vorm van plaatjesaggregatieremming gebruiken, behalve aspirine.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-11-2018
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL60620.068.17