

Idiopatische intrahepatische niet-cirrotische portale hypertensie: Incidentie van thrombofilie en histopathologie onderzoek in een multicentrische cohort studie en HIV patienten

Gepubliceerd: 22-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Aan de hand van een grote Europese retrospectieve multicentrische cohort zullen gekende thrombofiele factoren en thrombinegeneratie bepaald worden. HIV patienten met eerder vastgestelde splenomegalie zullen uitgenodigd worden voor een echografisch...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35427

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Idiopatische intrahepatische niet-cirrotische portale hypertensie

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk in het poortader systeem van ongekende origine

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: financiering via fondsen van de stichting lever onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HIV infectie, idiopathisch, portale hypertensie, thrombofilie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prevalentie van thrombofiele factoren in een groot Europees cohort

Klinische evolutie

Pathologische/immunohistochemische kenmerken

Graad van fibrose bij fibroscan

Echografische kenmerken lever en doppler onderzoek van de leverbloedvaten.

Prevalentie van INCIPH bij HIV patienten

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Idiopathische niet-cirrotische portale hypertensie is een aandoening waarbij er portale hypertensie aanwezig is bij patienten zonder cirrose en met een doorgangkelijke vena portae. Deze aandoening komt frequent voor in India, maar is uiterst zeldzaam in Europa. Tot op heden weinig bekend over risico factoren, klinische evolutie en prognose van de ziekte in de Europese populatie. In 1994 werd een Belgisch cohort van 42 patienten met incomplete septale cirrose beschreven. Sinds deze publicatie werd slechts 1 Europese cohorte studie uitgevoerd bij patienten met INCIPH (n=28). In deze cohorte werd een

prevalentie van 50% thrombofiele factoren aangetoond. Deze studie onderbouwt de thrombofilie theorie voor het ontstaan van INCPH. Volgens deze theorie is schade/thrombose van de portale venulen verantwoordelijk voor de fibrose vorming en de architecturale veranderingen bij patiënten met INCPH. Tot op heden blijft de thrombofilie theorie een controversieel punt van discussie.

Doel van het onderzoek

Aan de hand van een grote Europese retrospectieve multicentrische cohorte zullen gekende thrombofiele factoren en thrombinegeneratie bepaald worden. HIV patiënten met eerder vastgestelde splenomegalie zullen uitgenodigd worden voor een echografisch onderzoek van het abdomen ter evaluatie van portale hypertensie, lever parenchym, doorbloeding van de lever en de graad van fibrose zal een echografisch onderzoek van het abdomen en fibroscan uitgevoerd worden. Ter evaluatie van de histologische kenmerken van INCPH zullen de leverbiopten van reeds vroeger uitgevoerde biopsies herbekeken worden door 2 onafhankelijke pathologen. Vervolgens zal met behulp van immunohistochemische kleuringen de activatie van stellate cellen bestudeerd worden.

Onderzoeksopzet

Retrospectieve Europese multicentrische cohort studie. Bij alle studiepatiënten zal een bepaling van thrombofiele factoren en thrombine productie, een echografisch onderzoek van het abdomen en fibroscan gebeuren. Onderzoek bij HIV patiënten met splenomegalie naar voorkomen naar INCPH.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie betekent voor de patient een poliklinisch bezoek van ongeveer 1 uur. Tijdens dit bezoek zal er een algemeen klinisch onderzoek en interview gebeuren. Vervolgens zal er een echografisch onderzoek van het abdomen, een fibroscan en een algemene bloedname worden uitgevoerd. De nadruk tijdens het interview zal liggen op medische voorgeschiedenis, klachten en klinische evolutie. Buiten het risico op een hematoom ter plaatse van de venapunctie zijn er geen risico's verbonden aan de deelname.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

S Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

S Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

- 1) Aanwezigheid van portale hypertensie (slokdarm varices, splenogalie, ascites)
- 2) Afwezigheid van vena porta thrombose
- 3) Afwezigheid van cirrose bij leverbiopsie
- 4) Afwezigheid van aandoeningen dewelke cirrose kunnen veroorzaken (chronisch virale hepatitis, autoimmune hepatitis, alcohol abuse, NASH, hemochromatosis, ziekte van Wilson)
- 5) Afwezigheid van chronisch gebruik vitamine A, professioneel contact met koper sulfates, vinyl chloride, arsenicum en Spaanse toxische olie.
- 6) Ouder dan 18 jaar op het moment van diagnose.
- 7) HIV patienten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 2) Aanwezigheid van vena porta thrombose
- 3) Aanwezigheid van cirrose bij leverbiopsie
- 4) Aanwezigheid van aandoeningen dewelke cirrose kunnen veroorzaken (chronisch virale hepatitis, autoimmune hepatitis, alcohol abuse, NASH, hemochromatosis, ziekte van Wilson)
- 5) Aanwezigheid van chronisch gebruik vitamine A, professioneel contact met koper sulfate, vinyl chloride, arsenicum en Spaanse toxische olie.
- 6) Jonger dan 18 jaar op het moment van diagnose.
- 7) Het gebruik van antistollingstherapie in de brede zin van het woord.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-11-2009

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL24296.078.08