

# Vervolgstudie trombofilie markers, inflammatie en markers voor cardiovasculaire ziekten bij HIV-1 patiënten na lange termijn cART

Gepubliceerd: 26-06-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

1) het lange termijn effect van cART op trombofilie markers in kaart brengen 2) het lange termijn effect van cART op het lipidspectrum in kaart brengen 3) de incidentie van veneuze trombose en cardiovasculaire ziekte bepalen bij cART op de lange...

|                             |                                                                       |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                                       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                                       |
| <b>Type aandoening</b>      | Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen                      |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON47997

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

INF-BEAST2

### Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Virale infectieziekten
- Embolieën en trombose

### Synoniemen aandoening

verhoogde stollingsneiging, verworven thrombofilie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** stichting afdeling stollingsziekten

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** cART, HIV, trombofilie, veneuze trombose

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Plasma-levels van anti-trombine, proteïne C antigeen, proteïne S antigeen, vrij proteïne S, fibrinogeen, lupus anticoagulans, von Willebrand factor antigeen, D-dimer

### Secundaire uitkomstmaten

hsCRP, CRP, cholesterol, HDL-, LDL-cholesterol, triglyceriden en veneuze trombose of cardiovasculair event

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Epidemiologische studies hebben laten zien dat hiv-positieve mensen een verhoogd risico hebben op het krijgen van veneuze trombose en cardiovasculaire ziekten. De pathofysiologie van trombose is complex en omvat een multifactorieel proces, waarin de balans tussen anticoagulante en procoagulante factoren verstoord is en een trombotische staat ontstaat. Verschillende factoren dragen bij aan een procoagulante staat bij een hiv-infectie. Eerder studies hebben een afname van anticoagulante factoren, zoals proteïne S en C, en een toename van procoagulante factoren, zoals D-dimeer, fibrinogeen en von Willebrand factor, laten zien.

Het pathofysiologische mechanisme dat leidt tot een procoagulante staat bij hiv-infectie is nog onduidelijk. Enerzijds is de immuun-activatie en inflammatie door de hiv-infectie geassocieerd met een verhoogd tromboserisico. Anderzijds is de behandeling van hiv, combinatie anti-retrovirale therapie (cART), geassocieerd met een verhoogd risico op veneuze trombose en cardiovasculaire ziekte. Ook leidt cART door verstoringen in het

lipidenprofiel, waardoor het risico op cardiovasculaire ziekte wordt vergroot. Concluderend, kunnen zowel de hiv-infectie zelf als de behandeling mogelijk bijdragen aan een verhoogd risico op trombose en cardiovasculaire ziekte. In 2010 is de INF-BEAST studie uitgevoerd om het effect van cART te evalueren op de trombofilie en cardiovasculaire markers bij cART-naïve hiv-patiënten. Bij start van cART werden er verhoogde levels van procoagulante factoren en cardiovasculaire markers (het lipidspectrum) met verlaagde levels van anticoagulante factoren gezien. Dit verbeterde na een jaar behandeling, maar het effect van lange termijn cART op de trombofiele staat en cardiovasculaire markers is niet bekend. In deze studie hebben wij als doel om het effect op de trombofiele staat en cardiovasculaire markers na ruim 8 jaar behandeling met cART in kaart te brengen.

## **Doel van het onderzoek**

- 1) het lange termijn effect van cART op trombofilie markers in kaart brengen
- 2) het lange termijn effect van cART op het lipidspectrum in kaart brengen
- 3) de incidentie van veneuze trombose en cardiovasculaire ziekte bepalen bij cART op de lange termijn

## **Onderzoeksopzet**

Prospectieve cohort studie

## **Inschatting van belasting en risico**

Deelnemers van de INF-BEAST studie zullen opnieuw benaderd worden voor de INF-BEAST2 vervolgstudie. De visite die zij zullen afleggen voor het onderzoek is eenmalig en zal zoveel mogelijk gecombineerd worden met de reguliere controles op de polikliniek van de Infectieziekten. Echter niet alle oorspronkelijke deelnemers van de INF-BEAST (die nog in leven zijn) zijn nog in zorg in het UMCG. Indien dit het geval is, zal deelname aan de studie wel een extra bezoek aan het UMCG en een extra vena punctie betekenen. Na het geven van informed consent zal een vragenlijst afgenomen worden over de medische voorgeschiedenis, medicatiegebruik en risicofactoren geassocieerd met veneuze trombose en cardiovasculaire ziekte. Dit zal ongeveer 15 minuten in beslag nemen. Verder zullen er 12 ml extra bloedsample worden afgenomen via een venapunctie in de elleboogsplooi. Dit zal ook zoveel als mogelijk gecombineerd worden met de reguliere bloedafnames in het kader van de controles bij de afdeling Infectieziekten. De deelnemers zullen geen voordeel ervaren van deelname aan dit onderzoek. Met dit onderzoek zullen zij echter ook niet blootgesteld worden aan extra risico's. Er zijn namelijk geen risico's verbonden aan de afname van 12 ml extra bloed.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713GZ  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713GZ  
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)

Deelname aan de INF-BEAST studie

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

Geen toestemming gegeven voor deelname INF-BEAST2

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-07-2019

Aantal proefpersonen: 39

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2019

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

CCMO

### ID

NL68880.042.19