

Veranderingen voor en na eten van de doorbloedingssnelheden van de poortader anastomose bij Dopplerechografie bij kinderen met een levertransplantatie.

Gepubliceerd: 08-07-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Onderzoeken of de op dit moment toegepaste methoden om een poortader anastomose vernauwing te diagnosticeren betrouwbaar blijven als een kind niet nuchter is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50083

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROPA

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

lever transplantaat; gedoneerde lever

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Geen;hoofdonderzoeker en mede-auteurs ontvangen voor dit onderzoek geen geld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: echografie, kinderen, levertransplantaat, poortader

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-De bloedstroomsnelheid in de vena porta anastomose bij kinderen met een levertransplantaat, pre- en postprandiaal

-De pre-anastomose:anastomose bloedstroomsnelheid ratio in de vena porta bij kinderen met een levertransplantaat, pre- en postprandiaal

Secundaire uitkomstmaten

-Observeren van postprandiale verandering van bloedstroomsnelheid van de vena lienalis en vena mesenterica superior, en postprandiale verandering van de resistive index (RI) in de arteria hepatica en pulsatility index (PI) in de levervenen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met een levertransplantatie ondergaan frequente echo onderzoeken ter beoordeling van de doorgankelijkheid van de levervaten, eventuele vasculaire complicaties zoals stenosen, en andere afwijkingen zoals galwegpathologie, leverparenchymafwijkingen en collateraalkvorming bij portale hypertensie. Deze kinderen ondergaan dit onderzoek nuchter, dit levert vanwege de honger vaak veel onrust op bij kinderen en ouders. De reden om deze kinderen nuchter te houden is omdat de referentiewaarden voor de bepalingen die met echo-Doppler worden gemaakt gebaseerd zijn op nuchtere patiënten. Wanneer een kind ontbijt/luncht zal de mesenteriale doorbloeding toenemen, het is onbekend in hoeverre de metingen hierdoor worden beïnvloed. Er zijn twee meetmethoden om een poortader vernauwing te diagnosticeren, de eerste betreft een

bloedstroomsnelheid bepaling in de overgang (anastomose) van de eigen poortader naar de donorpoortader met een afkapwaarde van 125cm/s of hoger, de tweede betreft een ratio van bloedstroomsnelheid voor de anastomose ten opzichte van die in de anastomose van 1:3 of meer. De hypothese is dat de eerste meting zo veranderd na eten dat een kind met een niet-significante poortader vernauwing na eten metingen kan laten zien die overeenkomen met een significante vernauwing. We verwachten dat de tweede methode niet wordt beïnvloed door eten. De noodzaak tot onderzoek met kinderen in plaats van volwassenen komt met name door het verschil in diameter van de natieve vena porta en de donor vena porta (meestal van volwassenen), hierdoor zijn bevindingen bij volwassenen niet te extrapoleren naar kinderen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of de op dit moment toegepaste methoden om een poortader anastomose vernauwing te diagnosticeren betrouwbaar blijven als een kind niet nuchter is.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel

Inschatting van belasting en risico

Geen risico. Minimale belasting omdat de kinderen een korte (10min) extra echo abdomen moeten ondergaan na hun ontbijt/lunch.

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

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Eerste lever transplantatie of opnieuw lever transplantatie

Kan nuchter blijven

leeftijd <18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kan niet nuchter blijven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-10-2020
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2020
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	ID
CCMO	NL72150.042.20