

Neonatale thymectomie; consequenties voor homeostasis en regulatie van het immuun systeem?

Gepubliceerd: 02-01-2007 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Deze studie bestudeert het immuunsysteem van kinderen en volwassenen die 3 tot 30 jaar zonder thymus heeft gefunctioneerd. Het doel is om de rol van thymus in de ontwikkeling van het immuunsysteem te onderzoeken. Tevens zal meer duidelijk moeten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29974

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed van thymectomie op het immuunsysteem

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Auto-immuunziekten
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

aangeboren hartafwijking, transpositie van de grote arterien

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: homeostasis, lymfocyten, regulatory T cells, thymectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Aantallen FOXP3+ cellen ten opzichte van gezonde populatie
- 2) Ratio naïeve T cel populatie : memory pool.
- 3) Proliferatie snelheid van naïeve en memory T cellen

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Incidentie van autoimmuunziekten, maligniteiten, infectieziekten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vanaf 1977 zijn er in het WKZ meer dan 100 patiënten op jonge leeftijd geopereerd aan een transpositie van de grote vaten (TGA) waarbij tijdens de ingreep de gehele thymus verwijderd is. Wat de invloed is van thymectomie op neonatale leeftijd is niet goed bestudeerd. Bekend is dat tot de leeftijd van circa 10 jaar er bij deze groep kinderen geen aantoonbare stijging is van de incidentie van infecties of auto-immuunziekten. Nieuwe chirurgische technieken en verbeterde hart-longmachines zorgen ervoor dat deze kinderen steeds vaker op jongere leeftijd geopereerd worden en daarmee zullen steeds meer kinderen opgroeien zonder thymus. Het is noodzakelijk deze kinderen goed te vervolgen. Het immuunsysteem kan nu met behulp van innovatieve laboratoriumtechnieken onderzocht worden en daardoor is het mogelijk inzicht te krijgen in de gevolgen van thymectomie op het zich ontwikkelende immuunsysteem.

Doel van het onderzoek

Deze studie bestudeert het immuunsysteem van kinderen en volwassenen die 3 tot 30 jaar zonder thymus heeft gefunctioneerd. Het doel is om de rol van thymus in de ontwikkeling van het immuunsysteem te onderzoeken. Tevens zal meer duidelijk moeten worden wat de lange termijn consequenties van een neonatale thymectomie zijn.

Onderzoeksopzet

Circa honderd patiënten zullen geïnformeerd worden over dit onderzoek en om deelname gevraagd. Bij de patiënten wordt eenmalig bloed afgenomen, zo mogelijk tijdens een regulier polibezoek (kinderen 3-8 jaar 18 ml, >8 jaar 27 ml). Bloed wordt geïsoleerd en opgeslagen tot gebruik voor metingen. Het immuunsysteem wordt in kaart gebracht door FACS metingen, thymus functie door TREC bepalingen, perifere tolerantie door autoantistoffen te bepalen. Aan de hand van deze bepalingen kan de rol van de thymus bestudeerd worden in de homeostasis van CD4 en CD8 cellen, zowel de naïeve als de memory pool. Bijzondere interesse is er in de ontwikkeling van "FOXP3+ regulatory T cells". Naast de bepalingen in het laboratorium zal gekeken worden naar de kliniek. Hiervoor zal toestemming gevraagd worden om bij de huisarts gegevens te achterhalen over auto-immuunziekten, infectieziekten en maligniteiten.

Inschatting van belasting en risico

Belasting van dit onderzoek is gering.

- 1) tijdbelasting: circa 30-45 minuten eenmalig (zo mogelijk tijdens een poli bezook)
- 2) venapunctie: ongerief van de punctie, zeer gering risico van nabloeding / infectie

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85090
3508 AB, Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85090
3508 AB, Utrecht
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Arteriële switch operatie gehad in het Wilhelmina Kinderziekenhuis tussen 1977 - 2003.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

verhuisd naar het buitenland

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	25-01-2008
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-01-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL12421.041.06