

Een prospectieve, gerandomiseerde, open, multicenter studie om te onderzoeken de effectiviteit en veiligheid van inductietherapie met een eenmalige hoge-dosis anti-T-lymfocytenoglobuline (ATG-Fresenius) in niertransplantatiepatiënten met een nier van een non-heart-beating donor en tacrolimus, mycofenolaat mofetil en steroiden als basisimmunosuppressie.

Gepubliceerd: 03-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Met behulp van een eenmalige infusie van anti-thymocytenoglobuline (ATG) tijdens de operatie wordt de T-celfunctie stil gelegd. Hiermee hopen we te bereiken dat er geen of minder langdurige DGF optreedt en minder afstotingen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30577

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ATG inductiebehandeling bij niertransplantatiepatiënten met een NHBD-nier

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

niet op gang komen van transplantaatfunctie; afstoting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Fresenius Medical Care, Studie is mogelijk door een subsidie van Fresenius. Het is echter geen industrie-driven studie. De centra hebben de studie opgezet en om steun gevraagd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ATG inductie, Delayed graft function, Niertransplantatie, Non-heart-beating donor (NHBD)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst: optreden van DGF

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijkste secundaire uitkomsten: lengte van DGF; incidentie van primary non-functioning kidneys; incidentie van afstotingen; uiteindelijke nierfunctie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De wachtlijst voor een niertransplantatie is lang als gevolg van een te kort aan donornieren (gemiddelde wachttijd 4-5 jaar). Om het aantal donornieren te vergroten worden ook minder goede nieren geaccepteerd, met name non-heart-beating donornieren (NHBD). Grootste nadeel van deze nieren is de hoge frequentie (80%) aan delayed graft function (DGF) en een hoger afstotingspercentage in de eerste weken na transplantatie. De DGF wordt

versterkt door T-cellen, die tevens verantwoordelijk zijn voor de hogere frequentie afstotingen in deze categorie patiënten.

Doel van het onderzoek

Met behulp van een eenmalige infusie van anti-thymocytenoglobuline (ATG) tijdens de operatie wordt de T-celfunctie stil gelegd. Hiermee hopen we te bereiken dat er geen of minder langdurige DGF optreedt en minder afstotingen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerd onderzoek, waarbij de controlegroep de normale immunosuppressieve behandeling krijgt en de studiegroep dezelfde basisbehandeling met aanvullend een eenmalige gift ATG tijdens de operatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep krijgt eenmalig een ATG-infuus tijdens operatie.

Inschatting van belasting en risico

Risico voor de patiënt is het ATG-infuus. Dit wordt echter gegeven onder narcose, zodat de bijwerkingen minimaal zullen zijn. Extra immunosuppressie geeft meer kans op infectie en op maligniteiten.

De belasting van de patiënt is in beide groepen verder hetzelfde en even hoog als een routine niertransplantatiepatiënt.

De voordelen voor de interventiegroep zijn mogelijk een kortere periode van DGF, met als gevolg minder postoperatieve dialyses. Bovendien kunnen er minder afstotingen optreden, waardoor minder biopsieën nodig zijn en minder anti-afstotingsbehandelingen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Geert Grooteplein 8
6525 GA Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Geert Grooteplein 8
6525 GA Nijmegen
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)

Patiënten krijgen informatie over de studie en moeten een informed consent ondertekenen.;

1. Non-heart-beating-donoren (Maastricht III/IV)
2. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd stemmen in met effectieve geboortecontrole gedurende de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangere of zogende vrouwen op het moment van randomisatie.
2. Patiënten en donoren met incompatibele bloedgroep
3. Vrouwen met >3 zwangerschappen (inclusief abortus als er geen consistente gegevens over de PRA of anti-donor antistoffen zijn).
4. Patiënten, die overgevoelig zijn voor konijneneiwitten, eerdere behandeling met konijnen IgG, of met een bekende intolerantie voor immunosuppressieve behandeling.
5. Patiënten met leucocytes <3,000/mm³ en/of bloedplaatjes <50,000/mm³ voor start van de transplantatie.
6. Patiënten, die HIV positief zijn.

7. Patiënten, die kandidaat zijn voor multiële transplantaties (m.n. SKP).
8. Patiënten, die zich waarschijnlijk niet zullen houden aan het polibezoekschema in het protocol en patiënten, die niet op een betrouwbare manier kunnen communiceren met de onderzoeker.
9. Patiënten met longoedeem of met andere tekenen van overvulling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2007
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ATG-Fresenius
Generieke naam:	antithymocytenoglobuline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2007
Soort:	Eerste indiening

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
EudraCT	EUCTR2007-000210-36-NL
CCMO	NL16219.091.07