

Microvasculaire veranderingen in nier-alvleeskliertransplantatie patiënten voor en na transplantatie

Gepubliceerd: 24-11-2009 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het doel van het onderzoek is om vaatveranderingen weer te geven in patiënten voor en na nier-alvleeskliertransplantatie en deze te correleren met markers voor endotheel dysfunctie en fibrose.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33101

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPS-2

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

diabetische nierziekte, nier- alvleesklier transplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: afdeling nierziekte

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetische nefropathie, microvasculaire veranderingen, nier-pancreas transplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Niet-invasieve OPS meting om vaatveranderingen in diabetische nefropathie patiënten te onderzoeken voor en na nier-pancreastransplantatie.

Secundaire uitkomstmaten

1. Verbetering van beschadiging aan de vaten van diabetische nefropathie patiënten na nier-pancreastransplantatie
2. Correlatie microvasculaire veranderingen en markers voor endotheel dysfunctie en fibrose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes mellitus kan leiden tot schade aan de nieren. Als de concentratie glucose in het bloed te hoog wordt, zijn de nieren niet meer in staat om alle glucose tegen te houden en komt een deel ervan in de urine terecht. Hierdoor ontstaat diabetische nefropathie. Bij diabetische nefropathie raken de kleine aanvoerende bloedvaatjes in de nier en de nierfilter beschadigd (endotheel dysfunctie). Dit zorgt er uiteindelijk voor dat de nieren minder goed gaan werken. De kleine vaten in de nieren zorgen er normaal voor dat er voldoende zuurstof naar de nieren gaat. Door verlies van deze vaten ontstaat er littekenweefsel (fibrose) en uiteindelijk ontstaat er blijvende nierfunctieachteruitgang waarvoor nierfunctievervangende therapie nodig is. Het normaliseren van de bloed glucosewaarden zou deze complicatie kunnen verhelpen. Een mogelijkheid is een gecombineerde nier- alvleesklier transplantatie. Met ons onderzoek willen wij kijken of de nier-alvleeskliertransplantatie de veranderingen in de kleine vaten kan doen veranderen. Er zijn bepaalde stoffen in het bloed die kunnen voorspellen of er vaatbeschadiging (endotheel dysfunctie) en littekenweefsel (fibrose) ontstaan is. Recentelijk is er een nieuwe methode in gebruik genomen om de kleine bloedvaten

in beeld te brengen. Orthogonal Polarization Spectral (OPS) imaging is een niet-invasieve (niet belastende) nieuwe methode die gebruikt wordt om kleine bloedvaten in beeld te brengen. Tijdens het meten wordt licht, welke door OPS uitgezonden wordt, door het hemoglobine (inhoud van rode bloedcellen) geabsorbeerd en door resterend achtergrond weefsel teruggekaatst. Op deze wijze is het onder andere mogelijk om de kleine bloedvaten in de lip in beeld te brengen. Er is echter weinig bekend over de vorm en dichtheid van deze kleine bloedvaten in de lip bij patiënten die een nier- alveesklier transplantatie hebben ondergaan. Het in beeld brengen van de kleine bloedvaten in de lip zijn veel belovend voor toekomstig onderzoek gezien het feit dat er een hoge dichtheid van bloedvaten bestaat en dat ze makkelijk en niet invasief toegankelijk zijn. Het zou kunnen helpen bij vroegtijdig en niet invasief herkennen van vaatbeschadiging ten gevolg van diabetische nefropathie en kan de behandeling en preventie verbeteren

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om vaatveranderingen weer te geven in patiënten voor en na nier-alveeskliertransplantatie en deze te correleren met markers voor endotheel dysfunctie en fibrose.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele pilot studie in patiënten met diabetische nefropathie die op de wachtlijst staan voor een nier-pancreastransplantatie. Per jaar worden er ongeveer 15 patiënten getransplanteerd. Bij deze patiënten worden er OPS metingen gedaan en bloed en urine afnamen.

Inschatting van belasting en risico

Voor de patiënten is er per OPS meting 1 uur extra belasting. De patiënten moeten dan 1 uur langer in het ziekenhuis blijven.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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. Leeftijd: 18-70
2. Mannen en vrouwen
3. Nier-pancreastransplantatie
4. Patienten moeten in staat zijn zich aan het studie onderzoeksschema te houden en te voldoen aan de eisen van het protocol
5. Patient dient in staat te zijn een informed consent te geven en dit consent dient voor aanvang van de studie verkregen te zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. patienten met aanwijzingen voor een actieve infectie of abcessen
2. Patienten met leverfalen
3. Patienten met een actieve autoimmuunziekte
4. Patient met epilepsie
5. Maligniteit (waaronder lymfoproliferatieve aandoening) in de afgelopen 2-5 jaar (behalve basaalcelcarcinoom van de huid, hetgeen behandeld is en niet teruggekeerd is)

6. Patienten met een actieve opportunistische infectie (bijvoorbeeld herpes zoster, cytomegalovirus, pneumocystis carinii, aspergillose, histoplasmosis of mycobacterieën anders dan tuberculose)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 23-03-2010

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL29226.058.09