

Evaluatie van microvasculaire veranderingen in niertransplantatie patienten met en zonder rejectie

Gepubliceerd: 18-11-2009 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het doel van het onderzoek is om veranderingen in de kleine vaten weer te geven en deze te correleren met markers voor vaat beschadiging (endotheel dysfunctie), fibrose en histologie in patienten met en zonder rejectie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33397

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPS-1

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

afstotingsreactie, chronische allograft nefropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: afdeling nierziekten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: microvasculair veranderingen, niertransplantatie, rejectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Niet-invasieve OPS meting om vaatveranderingen in patienten met en zonder rejectie te onderzoeken

Secundaire uitkomstmaten

1. Correlatie microvasculaire veranderingen en markers voor endotheeldysfunctie, fibrose en histologie.

2. Correlatie microvasculaire veranderingen en nierfunctie

3. Correlatie microvasculaire veranderingen en transplantatoeverleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na niertransplantatie is er een risico op een rejectie van de transplantatienier of chronische allograft nefropathie (CAN, chronische rejectie en nierfunctieachteruitgang). Door CAN gaat op lange termijn een groot deel van de getransplanteerde nieren verloren. Mogelijke oorzaken van het schadeproces zijn eerdere rejectie, activiteit van het afweersysteem, afweermedicatie en verstoord weefsel herstel. In de ontwikkeling van een afstotingsreactie en CAN treedt er beschadiging op van de kleine vaten (endotheel dysfunctie) in de nieren die er uiteindelijk voor zorgen 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 nierfunctieachteruitgang. Het vroegtijdig herkennen van rejectie en CAN zou de behandeling en preventie verbeteren. De aanwezigheid van bepaalde stoffen in het bloed kunnen voorspellen of er vaatbeschadiging (endotheel dysfunctie) en littekenweefsel (fibrose) ontstaan is. Recentelijk is er ook 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 en in beeld te brengen. Er is echter weinig bekend over de vorm en dichtheid van deze kleine bloedvaten in de lip bij niertransplantatie patiënten. 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 het feit dat ze makkelijk toegankelijk zijn. Het zou kunnen helpen bij vroegtijdig herkennen van rejectie en CAN en kan de behandeling en preventie verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om veranderingen in de kleine vaten weer te geven en deze te correleren met markers voor vaat beschadiging (endotheel dysfunctie), fibrose en histologie in patienten met en zonder rejectie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele studie in patienten met nierfunctieachteruitgang na transplantatie die een biopsie hebben gehad, patienten met stabiele nierfunctie en gezonde vrijwilligers. Bij al deze groepen worden er OPS metingen gedaan en wordt er bloed en urine verzameld.

Inschatting van belasting en risico

Voor de niertransplantatiepatienten is er alleen een extra belasting op de dagen dat ze OPS metingen hebben (1 uur langer in het ziekenhuis)
Voor de gezonde vrijwilligers is er 1,5 uur extra belasting (1 uur OPS meting, 30 minuten bloedafname)

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)

Inclusie criteria voor niertransplantatie patienten

1. Leeftijd: 18-70 jaar
 2. Mannen en vrouwen
 3. Niettransplantatie (levende en postmortaal)
 4. Patienten die nierbiopt krijgen wegens nierfunctieachteruitgang
 5. Patienten moeten in staat zijn zich aan het studie onderzoek schema te houden en te voldoen aan de eisen van het protocol
 6. Patient dient in staat te zijn een informed consent te geven en dit consent dient voor aanvang van de studie verkregen te zijn.;
- Inclusie criteria voor gezonde vrijwilligers:

1. Leeftijd: 18-70 jaar
2. Mannen en vrouwen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria voor niertransplantatie patienten

1. Patienten die 2 organen ontvangen

2. Patienten met aanwijzingen voor een actieve infectie of abcessen.
3. Patienten met leverfalen
4. Patienten met een actieve autoimmuunziekte
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 oppurtinistische infectie (bijvoorbeeld herpes zoster, cytomegalovirus, pneumocystis carinii, aspergillose, histoplasmosis of mycobactereen anders dan tuberculose)
7. patienten met epilepsy;Exclusie criteria voor gezonde vrijwilligers:
 1. Roken (tot 1 jaar geleden voor de screening)
 2. Cardiavasculaire voorgeschiedenis
 3. Maligniteit in de voorgeschiedenis
 4. Gebruik van middelen die in experimentele fase zitten in de afgelopen 30 dagen
 5. Chronisch inflammatoire aandoening in de voorgeschiedenis
 6. Chronische huidaandoening in de voorgeschiedenis
 7. Diabetes mellitus in de voorgeschiedenis
 8. Alcohol of drugs gebruik in de afgelopen 5 jaar
 9. Hypertensie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	19-02-2010
Aantal proefpersonen:	105
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-11-2009

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	NL29142.058.09