

Invloed van hemodialyse op de *in vitro* mitogene functie en interferon-gammaproductie van de CD4- en CD8-positieve T-lymfocyten van chronisch hemodialyserende patiënten

Gepubliceerd: 08-01-2008 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het bepalen van de bruikbaarheid van de in vitro IFN- γ assays in de algemene zin bij patiënten die behandeld worden met hemodialyse, en het vaststellen van het juiste moment voor de bloedafname bij hemodialyserende patiënten voor deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nevenaspecten van infecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33618

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hemodialyse en mitogene functie van T-lymfocyten

Aandoening

- Nevenaspecten van infecties
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

afweer, immuniteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cytomegalovirus, hepatitis B, interferon-gamma, latente tuberculose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Intrapersoonlijke variabiliteit in de proliferatieve functie van de

T-lymfocyten bij patiënten die behandeld worden met hemodialyse, na de stimulatie met:

- een algemene mitogeen (phytohaemaglutinine)
- tuberculosespecifieke antigenen
- CMV-specifieke antigenen
- hepatitis B-specifieke antigenen

tussen de bloedmonsters afgenomen voor, kort na start en na de hemodialyse.

Secundaire uitkomstmaten

1. verschillen in de proportie van de patiënten met de *indeterminate*

testuitslag in de positieve controle buis tussen de vier groepen

2. verschillen in de proportie van de patiënten met de positieve

Quantiferon-CMV uitslag tussen de vier groepen

3. verschillen in de proportie van de patiënten met de positieve Quantiferon-HB

uitslag tussen de vier groepen

4. verschillen in de proliferatieve capaciteit van de T lymfocyten gemeten als

de hoeveelheid van de geproduceerde IFN- γ tussen de 4 groepen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met behulp van de in vitro interferon-gamma (IFN- γ) assays kan de interferonproductie door de gesensitiseerde T-lymfocyten worden gemeten als respons op de specifieke antigenen waarmee ze eerder in contact zijn geweest (als het gevolg van de natuurlijke infectie of vaccinatie). Verschillende antigenen kunnen gebruikt worden voor de in vitro stimulatie. De mogelijkheden voor toepassing van in vitro IFN- γ assays zijn uitgebreid getest voor de latente tuberculose. De respons op andere antigenen zoals cytomegalovirus (CMV) en hepatitis B (HB) antigenen moet nog worden bestudeerd. Om de betrouwbare resultaten van deze test te verkrijgen is de normale functie van de T-lymfocyten echter noodzakelijk.

Patiënten die behandeld worden met hemodialyse hebben verhoogd risico op infectieuze complicaties. Er zijn meerdere klinische situaties wanneer gebruik gemaakt zou kunnen worden van de in vitro IFN- γ bepaling om de verwekker vast te stellen, de pre-emptive behandeling van een infectie te starten of om de effectiviteit van de vaccinatie te beoordelen.

Er ontbreekt echter een informatie over de invloed van de hemodialyse op de proliferatieve functie van de T-lymfocyten. Indien deze tijdens dialyse gestoord zou zijn, zou dit tot foutief negatieve uitslagen kunnen leiden, terwijl buiten de dialyse om de uitslag betrouwbaar zou kunnen zijn.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de bruikbaarheid van de in vitro IFN- γ assays in de algemene zin bij patiënten die behandeld worden met hemodialyse, en het vaststellen van het juiste moment voor de bloedafname bij hemodialyserende patiënten voor deze testen.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectional studie met 4 groepen patiënten.

De volgende procedures zullen worden uitgevoerd:

I. patiënten die behandeld worden met hemodialyse (groep A):
intraveneus bloed wordt afgenomen voor de aanvang, 30 minuten na start en aan het eind van de hemodialyse; er worden per keer 5 buisjes afgenomen elk gevuld met 1 ml bloed

II. patiënten behandeld met peritoneaal dialyse, patiënten met nierinsufficiëntie die niet worden behandeld met nierfunctievervangende therapie, en gezonde controle groep (groepen B, C en D):

intraveneus bloed wordt éénmalig afgenomen (cca 20 cc bloed) tussen 8 en 12 uur.

Vijf buisjes bloed worden gebruikt voor de volgende bepalingen:

- Quantiferon-GIT testtube (tuberculose antigenen)
- Quantiferon-CMV testtube (CMV antigenen)
- Quantiferon-HB testtube (hepatitis B antigenen)
- positive controletube (phytohaemaglutinine als mitogeen)
- negatieve controletube (geen mitogeen toegevoegd).

Na het uitvoeren van Quantiferon testen wordt de rest van het bloed opgeslagen bij -20 graden Celsius voor 5 jaar in het Laboratorium Virologie van het UMC in Utrecht.

Inschatting van belasting en risico

belasting van de patienten is klein (drie keer bloedafname), de risico's zijn gelijk aan de risico's van de bloedafname

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

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)

groep A - nierfalen en hemodialyse

groep B - nierfalen en peritoneale dialyse

groep C - nierfalen, geen dialyse

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

groep D - nierfalen en/of immunocompromitterende ziekte of immunosuppressieve medicatie

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: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-03-2008
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-01-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-07-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-05-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL18453.041.07