

De effecten van anti-thymocyten globuline (ATG) op de endotheliale glycocalyx in niertransplantatie patiënten

Gepubliceerd: 19-05-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

In dit onderzoek willen wij kijken of de glycocalyx van niertransplantatie patiënten wordt beschadigd door toediening van ATG.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34735

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ATG/endotheliale glycocalyx/niertransplantatie

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

beschermlaag binnenkant vaatwand en vaatwandverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ATG, endotheliale glycocalyx, niertransplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De dikte van de endotheliale glycocalyx in niertransplantatiepatienten voor en na behandeling met ATG.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende parameters zullen worden geanalyseerd op verschillende meetmomenten:

- Glycocalyx bestanddelen en glycocalyx regulerende enzymen: hyaluronan, heparan sulfaat, syndican-1, hyaluronidase en heparanase
- Interleukine 6, CRP

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten vormen een belangrijke oorzaak van morbiditeit en mortaliteit na niertransplantatie. Veel van de huidige immunosuppressiva worden geassocieerd met een toename van risicofactoren voor het ontstaan van atherosclerose zoals hyperglycemie en hypercholesterolemie. De laatste jaren is het onderzoeksveld verschoven van het behandelen van systemische risicofactoren richting het verhogen van de beschermende capaciteit van de vaatwand zelf. De endotheliale glycocalyx zou een bijdrage leveren aan de beschermende capaciteit van de vaatwand.

In experimentele en humane studies is aangetoond dat inflammatoire stimuli de kwetsbaarheid van de vaatwand verhogen. Nieuwdorp et al. hebben recentelijk aangetoond dat infusie met endotoxine en het daaropvolgende vrijkomen van ontstekingsmediatoren een grote reductie van zowel het systemisch als microvasculair glycocalyx volume veroorzaakt. Het effect van ATG behandeling op de endotheliale glycocalyx is niet bekend. De hypothese van de huidige studie is dat ATG behandeling de endotheliale glycocalyx beschadigd door het vrijkomen

van ontstekingsmediatoren en hierdoor de vaatwand van niertransplantatie patiënten meer kwetsbaar maakt voor het ontstaan van atherosclerose.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen wij kijken of de glycocalyx van niertransplantatie patiënten wordt beschadigd door toediening van ATG.

Onderzoeksopzet

Het betreft een case studie met interventies. De studie wordt uitgevoerd in niertransplantatiepatiënten die behandeling met ATG krijgen i.v.m. een resectie. Voor deze behandeling worden de patiënten standaard opgenomen op de niertransplantatie-afdeling in het AMC. Het onderzoek vindt plaats in de eerste 24 uur van de behandeling met ATG.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek bestaat uit de volgende metingen:

- lichamelijk onderzoek incl. bloeddruk en gewicht (onderdeel van standaard ATG behandeling)
- het meten van de glycocalyx (3x)
- het afnemen van bloed (7 keer in totaal; 5 keer extra t.o.v. standaard ATG behandeling; totaal volume 56 ml)

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Man of vrouw, leeftijd tussen 18 tot 70 jaar

Niertransplantatiepatient

ATG behandeling vanwege een rejectie

Toestemmingsverklaring getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Roken

Diabetes Mellitus

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2010

Aantal proefpersonen: 6

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL30836.018.10