

Potentie van patiënt afgeleide cellen voor toepassing bij vasculaire tissue engineering

Gepubliceerd: 18-05-2010 Laatst bijgewerkt: 02-05-2024

Primaire doelstelling: a. Hebben EC/SMC van patiënten met hart- en vaatziekten en nierfalen inferieure reproductieve capaciteit vergeleken met cellen van gezonde donoren? Secundaire doelstellingen: a. Wat is de interindividuele variatie van gekweekte...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38188

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Patiënt afgeleide cellen voor vasculaire tissue engineering

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

vasculair lijden, ziekte van de bloedvaten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endotheelcellen, Gladde spiercellen, Hart- en vaatzieken, Tissue engineering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gedurende in vitro celkweek zullen basale karakteristieken bepaald worden. De primaire uitkomstmaat zal de reproductieve capaciteit van iedere badge cellen zijn.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn cellulaire adhesie en thrombogeniciteit van EC, en extracellulaire matrix productie van SMC. Daarnaast zullen biomarkers van endotheliale disfunctie bepaald worden, zoals sICAM, sVCAM, vWF en trombomoduline.

Interindividuele variabiliteit zal op basis van de uitkomsten van eerder genoemde assays gecalculeerd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vasculaire tissue engineering (TE) heeft tot doel een functionele kleine diameter graft te ontwikkelen, om te gebruiken als vervanging van coronaire en perifere arteriën of voor vaattoegang. Verwacht wordt dat getissue-engineerde grafts, gebaseerd op een bioafbreekbare drager bezaaid met autologe cellen, beter functioneren dan prothetische materialen en misschien zelfs veneuze grafts overtreffen. Binnen vasculaire TE worden primaire endotheelcellen (EC) en gladde spiercellen (SMC) wereldwijd gebruikt om tubulaire constructen te bezaaien voor implantatie. Voor succesvolle translatie naar de kliniek is het van het grootste belang om de potentie van patiënt afgeleide cellen voor TE te definiëren, voor de opzet van dierstudies en gerelateerd onderzoek.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

a. Hebben EC/SMC van patiënten met hart- en vaatziekten en nierfalen inferieure reproductieve capaciteit vergeleken met cellen van gezonde donoren?

Secundaire doelstellingen:

- a. Wat is de interindividuele variatie van gekweekte EC van een gezonde en zieke populatie, aangaande reproductieve capaciteit, adhesie, anti-thrombogene en immunologische kenmerken?
- b. Kan in vitro functie (zie a.) en thrombogeniciteit van patiënt afgeleide cellen voorspeld worden door circulerende biomarkers van endotheeldysfunctie in perifeer bloed?
- c. Wat is de interindividuele variatie van gekweekte EC van een gezonde en zieke populatie, aangaande reproductieve capaciteit en matrix productie?

Onderzoeksopzet

De potentie van patiënt afgeleide cellen voor TE zal worden onderzocht in een case-control studie met 2 verschillende patiënt groepen. Cellen van leeftijd/geslacht gemaakte patiënten zonder hart- en vaatziekten zullen dienen als controle.

Inschatting van belasting en risico

Er zal eenmalig bloed worden afgenomen middels venapunctie. Weefsel wordt verzameld uit restmateriaal peroperatief onder verdoving . Er is geen additioneel risico verbonden aan deelname. Er is gekozen voor deze patiëntgroepen omdat dit de doelgroepen zijn voor toepassing van vasculaire tissue engineering in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200MD Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Postbus 616

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)

Alle groepen >18 jaar

Groep A: Patiënten die een electieve bypass operatie voor coronairlijden ondergaan en waarbij de vena saphena gebruikt wordt als bypass.

Groep B: Patiënten die een AV-shunt krijgen waarbij een natieve vene gebruikt wordt en die lijden aan nierfalen. Patiënten die een niertransplantatie ondergaan.

Groep C: Leeftijd en geslacht gematchte patiënten die een chirurgische procedure ondergaan waarbij kleine vaatjes worden geligeerd en doorgenomen. Voorbeelden hiervan zijn schildklieroperaties, liesbreuken en sarcoma resecties.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle groepen: Leeftijd <18 jaar

Patiënten die geen toestemming hebben gegeven

Groep C: Patiënten waarbij de voorgeschiedenis het volgende vermeldt: hart- en vaatziekte, zoals hypertensie, hypercholesterolemie, diabetes, angina pectoris, myocardinfarct, cerebrovasculair accident of perifeer vaatlijden. Nierfalen. Roken of heeft gerookt in de afgelopen 15 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-07-2010
Aantal proefpersonen:	95
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

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	NL31333.068.10