

Is er functionele sympathische reinnervatie van transplantaatnieren, beoordeeld met 123-I-MIBG scintigrafie?

Gepubliceerd: 15-05-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken met een 123I-MIBG scintigrafie of er sympathische zenuwactiviteit in de transplantaatnier is opgetreden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39698

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RENnervate studie

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Zenuw herangroei in de transplantaatnier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 123-MIBG scintigrafie, niertransplantatie, reinnervatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

het vergelijken van 123I-MIBG washout rates van transplantatienieren die langgeleden (>10 jaar) en kortgeleden (tussen 6 en 18 maanden) zijn getransplanteerd.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niertransplantatie is de beste therapie voor eindstadium nierfalen, maar transplantaat (allograft) nefropathie blijft een belangrijk klinisch probleem. Er zijn aanwijzingen voor dat sympathische denervatie van de transplantaatnier een rol speelt in de pathogenese van allograft nefropathie. Door het explanteren van de donornier is de transplantaatnier geheel gedenerveerd na transplantatie maar er zijn aanwijzingen dat er reinnervatie plaatsvindt in de jaren na transplantatie. In hoeverre die reinnervatie functioneel is, is niet goed bekend. De reinnervatie kan een potentiële therapeutische rol spelen in de preventie van allograft nefropathie. Wij veronderstellen dat sympathische reinnervatie van de allograft een langzaam proces is welke >10 jaar kan duren voordat functionele capaciteit wordt behaald.

Sympathische zenuwactiviteit kan worden aangetoond met een 123I-MIBG scintigrafie. Deze visualiseert de opname van 123I-MIBG in de zenuwuiteinden en kan een inschatting van de zenuwactiviteit. De scan is minimaal invasief en bijwerkingen treden zeer zelden op. Wij hypothetiseren dat er een verschil is in sympathische zenuwactiviteit tussen de native nieren en de transplantaatnier. Om sympathische zenuwactiviteit in de transplantaatnier en de native nieren te meten willen wij 18 niertransplantatiepatiënten een 123I-MIBG scintigrafie laten ondergaan. Wij stellen vast dat er geslaagde reïnnervatie is als er een verschil is van 7.5% in 123I-MIBG washout rate in de transplantaatnier ten

opzichte van het mediastinum.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken met een 123I-MIBG scintigrafie of er sympatische zenuwactiviteit in de transplantaatnier is opgetreden.

Onderzoeksopzet

Een observationele studie met invasieve metingen (i.e. 123I-MIBG-scintigraphy) bij n=24 niertransplantatiepatiënten.

Inschatting van belasting en risico

- het risico van intraveneuze infusie: risico's: pijn, infectierisico, hematoom risico
- tijdsbelasting: 1x3uur en 15minuten scintigrafie.
- geen extra risico's voor bloeddrukmetingen
- de totale radiatieexposure is 8.0 mSv in totaal. Dit is een 'intermediate' risico categorie IIb volgens de ICRP (rapport ICRP62).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- transplantaatnier in situ 6-18 maanden OF een transplantaatnier in situ > 4* maar < 7 jaar OF een transplantaatnier in situ voor *10 jaar EN
- een gemeten creatinine klaring *50ml/min EN
- één of beide natieve nieren in situ.;Negatieve controle groep: recent getransplanteerde patienten (n=6)
- graft in situ sinds 0-6 wkn
- gemeten creatinine klaring *50 ml/min
- één of beide natieve nieren in situ.;indien de bovenstaande negatieve controle groep met normale nierfunctie 123I-MIBG activiteit laat zien, wordt een tweede negatieve controlegroep toegevoegd van n=6 recent getransplanteerde anure patienten met:
- graft in situ sinds 0-6 weken
- anurie door delayed graft function or non-functioning graft (diuresis of maximum 150ml/day)
- één of beide natieve nieren in situ

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangerschap
- niet in staat om informed consent te tekenen
- absolute indicatie voor alfa and/of beta-blokkade
- allergie voor jodium

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-07-2013

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-05-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26074

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42557.018.13
OMON	NL-OMON26074