

De relevantie van donorspecifieke memory B cellen in geïmmuniseerde niertransplantatie patiënten

Gepubliceerd: 02-04-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van deze studie is te bepalen of de aanwezigheid van donor-specifieke memory B cellen voorspellend is voor afstoting en transplantaat functie in niertransplantatie patiënten, vooral in patiënten die antistoffen hebben die alleen met de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39729

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Donorspecifieke memory B cellen in niertransplantatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

Eindstadium nierfalen, niertransplantatie

Aandoening

orgaantransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nierstichting Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afstoting, ELISPOT, humorale immuniteit, nier transplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameter die gemeten wordt in dit onderzoek is de frequentie van donor-specifieke memory B cellen in de circulatie vóór en op twee tijdstippen na nier transplantatie. Deze frequentie zal worden bepaald met een nieuwe techniek, recentelijk ontwikkeld in ons laboratorium. Tevens zullen donor-specifieke antilichamen in het serum bepaald worden met de Complement Dependent Cytotoxicity (CDC) techniek en Luminex techniek.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoekvariabelen zijn klinische parameters. De transplantaatfunctie zal bepaald worden op 6 en 12 maanden na transplantatie door middel van de estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR). Verder zullen rejectie episodes, zowel cellulair als antistof gemedieerd, worden vastgelegd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het bepalen van het risico op afstoting voorafgaand aan orgaantransplantatie is een belangrijk aspect van de transplantatie procedure, zeker in het geval van geïmmuniseerde patiënten. De aanwezigheid van complement fixerende donor-specifieke antilichamen gedetecteerd met de Complement Dependent Cytotoxicity (CDC) test geldt in de meeste gevallen als een contra-indicatie

voor transplantatie. Reeds jaren wordt deze test gebruikt om hyper-acute transplantaat afstoting te voorkomen. Recentelijk zijn er een aantal *solid phase* technieken geïntroduceerd die HLA-specifieke antilichamen detecteren met behulp van gezuiverde of synthetische HLA moleculen gecoat op ELISA platen of op polystyreen bolletjes (Luminex). Met name de Luminex techniek wordt op grote schaal gebruikt. Alhoewel deze techniek vele malen gevoeliger is dan de CDC techniek, is de klinische relevantie van antilichamen die alleen met Luminex worden gedetecteerd nog onduidelijk. In sommige patiënten is de aanwezigheid van deze antilichamen geassocieerd met een vroege afstotingsreactie terwijl in andere patiënten geen negatief effect van dergelijke antistoffen wordt gezien. Onze hypothese is dat de aanwezigheid van donor-specifieke memory B cellen de oorzaak hiervan is. Recentelijk hebben we in ons laboratorium een nieuwe techniek ontwikkeld waarmee de frequentie van HLA-specifieke memory B cellen in de circulatie van transplantatie patiënten bepaald kan worden. We zullen deze techniek gebruiken om de donor-specifieke B cel frequentie te bepalen in geïmmuniseerde transplantatie patiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te bepalen of de aanwezigheid van donor-specifieke memory B cellen voorspellend is voor afstoting en transplantaat functie in niertransplantatie patiënten, vooral in patiënten die antistoffen hebben die alleen met de Luminex techniek aan te tonen zijn.

Onderzoekopzet

Dit is een pilot onderzoek waarin bepaald wordt of de recentelijk door ons ontwikkelde HLA-specifieke memory B cel ELISPOT techniek inzetbaar is als een klinisch relevante techniek voor de risicobepaling van afstoting in (geïmmuniseerde) nier transplantatie patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek brengt geen risico's met zich mee. De proefpersonen zullen een venapunctie ondergaan op tijdstippen dat de proefpersonen reeds in het ziekenhuis zijn voor de transplantatie of op vervolgspraak na transplantatie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Niertransplantatie patiënten die worden getransplanteerd met een nieuwe nier na het afstoten van een vorig niertransplantaat. In het geval van levende donor transplantatie de betreffende nierdonor.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Individueen die geïnfecteerd zijn met HIV of Hepatitis C

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2013

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-04-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-09-2013

Soort: Amendement

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	NL42616.058.12