

Remote Ischemische Conditioning bij niertransplantatie - Effect op de onmiddellijke en uitgebreide nier Graft Function

Gepubliceerd: 08-08-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Onderzoek of iRc, een eenvoudige niet-invasieve procedure die gemakkelijk kan worden geïmplementeerd in de klinische zorg, onmiddellijk en op lange termijn de functie van het transplantaat na transplantatie van een overleden donor kan verbeteren

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40158

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

context studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nier functie, niertransplantatie

Aandoening

niertransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: anesthesiologie- onderzoeksbureau

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Nier Graft Functie, niertransplantatie, Remote Ischemische Conditie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De initiële snelheid van plasma creatinine verval en de noodzaak voor dialyse na transplantatie is het primaire eindpunt (DGF).

De werkwijze voor het beschrijven van de snelheid van achteruitgang creatinine is vastgesteld in samenwerking met een statisticus en is gebaseerd op gegevens van eerdere getransplanteerde patiënten

Secundaire uitkomstmaten

Extra eindpunten zijn onder andere:

- 1) GFR gemeten uit 24 uur urine verzamelen op dag 5 na transplantatie, alsmede 3 en 12 maanden na transplantatie gemeten vanaf loodthalamaat bepaling volgens de institutionele norm richtlijnen,
- 2) in urine en plasma biomarkers van acute nierschade,
- 3) afstotingsepisodes.

Verder hebben we gepland om mogelijke mechanismen van ischemie / reperfusie schade en potentieel, beschermende effecten van iRc te onderzoeken door het analyseren van belangrijke mediators in nierbiopsies, plasma en urine .

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 25% van de nier-transplantaties van overleden donoren worden gecompliceerd door delayed graft function (DGF). DGF verhoogt het risico van afstoting en verkort de overleving van het transplantaat, Dit impliceert grote gevolgen voor de betrokken individuen en op de samenleving.

DGF wordt veroorzaakt door ischemie en reperfusie (IR-letsel) van het nierweefsel. Remote ischemische conditionering (RIC) is een techniek waarbij repetitieve, korte termijn ischemie wordt geïnduceerd in een weefsel, bijvoorbeeld een arm of been, waardoor systemische bescherming tegen ischemie elders in het lichaam optreedt.

Klinische studies hebben aangetoond, dat de RIC volgende op acuut myocardinfarct maar voor revascularisatie, de schade vermindert aan het myocard. De Aarhus groep heeft gebruik gemaakt van Ric bij niertransplantatie bij varkens met hersendode donoren en toonde aan dat Ric betere niertransplantaat perfusie en de glomerulaire filtratiesnelheid (GFR).

Het doel van de CONTEXT studie is om te onderzoeken of RIC onmiddellijke en op lange termijn niertransplantaatfunctie na transplantatie van overleden donoren kan verbeteren.

De initiële tempo van de daling in het plasma creatinine en de noodzaak van dialyse na transplantatie, delayed graft function (DGF) vormen het primaire eindpunt. De werkwijze voor het beschrijven van de snelheid van achteruitgang creatinine is vastgesteld in samenwerking met een statisticus en is gebaseerd op gegevens van eerdere getransplanteerde patiënten. Het doel is een tarief van daling van 30% meer in de RIC-groep, een doel als klinisch relevant beschouwd. Met een vermogen van 0,8 totaal 200 patiënten nodig

Doel van het onderzoek

Onderzoek of iRc, een eenvoudige niet-invasieve procedure die gemakkelijk kan worden geïmplementeerd in de klinische zorg, onmiddellijk en op lange termijn de functie van het transplantaat na transplantatie van een overleden donor kan verbeteren

Onderzoeksopzet

investigator initiated, gerandomiseerde dubbelblind, interventionele studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

rIC wordt uitgevoerd op de andere dij van graft plaatsing doormiddel van vier cycli van 5 min ischemie. Dit geïnduceerd door een tourniquet opgeblazen tot 250 mmHg. Elke cyclus wordt gescheiden door 5 min vrij bloedstroom. De sham procedure bestaat uit een druk van 20 mmHg geblokkeerd door een pees op de buis aansluiten op de tourniquet

Inschatting van belasting en risico

De tourniquet op de contrallateral been om rIC te induceren wordt gebruikt in andere omstandigheden, zoals bij orthopedische operaties, en is ontworpen om bloedvrij veld maken door te blazen tot 250-300 mmHg.

Met een langdurig gebruik gedurende 1-2 uur met een constante ischemie, kan licht huidbeschadigingen optreden als de huid is gevouwen onder een verkeerde toepassing van tourniquet. In het protocol wordt de tourniquet opgeblazen tot 250 mmHg gedurende 5 minuten en dan leeggelaten gedurende 5 minuten. Deze cyclus wordt viermaal herhaald. Er worden geen risico's verwacht aangezien de procedure kort is en onderbroken wordt door vrije stroom van het bloed.

De rIC ingreep is niet geassocieerd met enig ongemak voor de patiënt. De patient is onder narcose tijdens de procedure.

Twee routine biopsie worden tijdens de procedure afgenomen volgens de standaard institutionele richtlijnen en zijn een routine procedure tijdens niertransplantatie in ons ziekenhuis. Een stuk van dit materiaal wordt gebruikt voor analyse. . Een biopsie geeft een kleine kans op bloedingen, zoals alle biopsies. Wanneer dit zou gebeuren wordt dit gehecht door de chirurg volgens standaard institutionele richtlijnen. Het nemen van biopten geen negatieve gevolgen hebben op de nierfunctie

Bloed-en urinemonsters op de afdeling worden afgenomen, samen met standaard monsters waar mogelijk, en zullen naar verwachting geen verdere risico's of ongemak geven. De extra bloedmonsters worden tijdens de opeartie afgenomen uit de arteriële lijn die geplaatst is in de arteria radialis volgens standaard institutionele richtlijnen. Het totale volume van de genomen bloedstalen is 134 ml. Urine monsters worden afgenomen uit de urinekatheter.

GFR meting na 3 maanden en een jaar follow-up zijn standaardzorg.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

hanzeplein 1
groningen 9713 EZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

hanzeplein 1
groningen 9713 EZ
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)

>18 jaar

- ondertekende toestemming
- Kandidaat voor niertransplantatie van een overleden donor

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- . geen toestemming
- . AV-fistel in het been tegenover de plaats waar het implantaat wordt geplaatst
- Bedreigende ischemie in het been

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2013
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01395719

NL44320.042.13