

De lichaamsvreemde reactie op biomaterialen en de invloed van verschillende ziektes.

Gepubliceerd: 10-06-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

primaire doel: onderzoek van de van het effect van de ziekte op de lichaamsvreemde reactie op biomaterialen
secundaire doel: vergelijken van de acute reactie van de macrofagen van de verschillende patienten na meshimplantatie

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40901

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

inFORMED-trial

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

lichaamsvreemde reactie

Aandoening

lichaamsvreemde inflammatoire reactie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: STW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lichaamsvreemde reactie, macrofagen, monocytten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- M1/M2 index

Secundaire uitkomstmaten

- Gen expressie van M1 en M2 markers
- DNA levels als indicatie voor het aantal cellen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De lichaamsvreemde reacties, die ontstaat op biomaterialen zoals meshes die gebruikt voor bij het herstel van een hernia (breuk), moet minimaal zijn. Een mesh moet wel goed ingroeien zonder een uitgebreide ontstekingsreactie of fibrose. Voordat een mesh in de kliniek gebruikt wordt is het moet dit uitgebreid getest worden, hiervoor worden celkweeken en proefdiermodellen gebruikt. In voorgaande studies hebben we laten zien in gekweekte geïsoleerde monocytten (veroorzaken de lichaamsvreemde reactie) van gezonde donoren dat de reacties van de monocytten of verschillende meshes anders is. Dit hebben we ook in een gecontamineerde celkweek aangetoond.

Voor deze twee kweek modellen zijn alleen gezonde donoren gebruikt. Echter, uit de kliniek weten we dat bijvoorbeeld met diabetes, obesitas of aorta aneurysma een verhoogd risico hebben op het slecht ingroeien van meshes en dus een andere lichaamsvreemde reactie hebben dan gezonde mensen.

Obesitas zorgt bijvoorbeeld voor een fenotype switch in vetweefsel van macrofagen type 2 (M2, anti-inflammatoir) naar type 1 (M1, pro-inflammatoir) en obese patiënten hebben ook meer fibrose rond de vetweefselcellen.

De huidige celkweken houden geen rekening met patiënt specifieke omstandigheden/ ziektes. Wij verwachten dat de monocytten van obese patiënten en patiënten ten met een aorta aneurysma anders reageren bij de aanraking met meshes.

Het doel van deze studie is het effect van de ziekte op een lichaamsvreemd materiaal in kaart te brengen met een in vitro kweekmodel. Uiteindelijk lijkt dit tot een model dat pre operatief de lichaamsvreemde reactie van een patiënt op een lichaamsvreemd materiaal kan voorspellen.

Doel van het onderzoek

primaire doel:

onderzoek van de van het effect van de ziekte op de lichaamsvreemde reactie op biomaterialen

secundaire doel:

vergelijken van de acute reactie van de macrofagen van de verschillende patiënten na meshimplantatie

Onderzoeksopzet

Prospectieve studie

In iedere groep includeren we 20 patiënten.

- 20 patiënten met BMI >30
- 20 patiënten met een aorta aneurysma >3cm (BMI tussen 18-27kg/m²)
- 40 gezonde proefpersonen, controle

Inschatting van belasting en risico

De bloedafname is een minimale belasting voor de patiënt, patiënten die geopereerd worden zullen we zo veel mogelijk onder narcose het bloed afnemen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
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)

- BMI > 30 kg/m² OF aorta aneurysma OF 'gezonde' vrijwilliger
- > 18 jaar
- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- <18 jaar
- BMI < 18 kg/m²
- gebruik van de volgende medicatie: immunosuppressiva, corticosteroiden, kort geleden chemotherapie
- diabetes mellitus type I en II
- patiënten met in de medische voorgeschiedenis eerdere operaties, aanwezigheid van prothese, zoals knie of heup, hartklep, mesh, of ander osteosynthese materiaal. Alle patiënten met een lichaamvreemd materiaal.
- patiënten die denken of zijn geïnfecteerd met hepatitis B, C of HIV
- patiënten met een autoimmuun ziekte of chronische inflammatoire ziekte

- patiënten die anemisch zijn of daar medicatie voor ontvangen
- meerdere familieleden die geopereerd zijn aan hernia's (breuken)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-11-2014
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL47780.078.14