

'Binnenshuis' pre-implantatie geoxygeneerde hypotherme machine perfusie reconditionering na koude opslag versus koude opslag alleen bij ECD nieren van hersendode donoren.

Gepubliceerd: 29-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Doel van dit onderzoek is het vergelijken van 1jaars transplantaat overleving na hypotherme machine perfusie met geoxygeneerde preservatievloeistof of na bewaring van organen op ijs bij extended criteria nieren van DBD (hersendode) donoren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41997

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COPE-POMP

Aandoening

- Nefropathieën
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Eindstadium nierfalen/Terminale nierinsufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oxford University

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Extended donor criteria, Machine perfusie, Nier, Transplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat voor deze studie is de transplantatoeverleving 12 maanden na transplantatie.

Secundaire uitkomstmaten

- Patiënt- en transplantatoeverleving op dag 7, 3, 6 en 12 maanden na transplantatie
- eGFR gedefinieerd volgens de MRDRvergelijking op dag 7, 3, 6 en 12 maanden na transplantatie
- Delayed graft function gedefinieerd als de noodzaak tot dialyse in de eerste zeven dagen na transplantatie en voorafgaand aan de terugkeer van nierfunctie.
- Slow graft function gebaseerd op functionele delayed graft function, wat gedefinieerd wordt als de afwezigheid van een daling van het serum kreatinine of tenminste 10% per dag voor minimaal 3 opeenvolgende dagen in de eerste zeven dagen na transplantatie.
- Primary non-function gedefinieerd als de gecontinueerde noodzaak tot dialyse tot 3 maanden na transplantatie
- Vergelijking van door bioptie bewezen acute rejectie tussen de interventiegroep en de controlegroep.

- Kwaliteit van leven metingen op moment van toestemming, na 3 en 6 maanden, opnameduur en noodzaak tot/duur van dialyse behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niertransplantatie blijft de therapie van eerste keuze voor een patiënt met terminaal nierfalen. Echter, het aantal patiënten dat op de wachtlijst staat voor een donornier neemt nog steeds toe en is daarnaast veel groter dan het aanbod van donororganen. Een groot deel van postmortale donororganen laten een bepaalde gradering van vroege insufficiëntie zien, wat kan leiden tot delayed graft dysfunction. Deze vroege insufficiëntie levert een significant probleem op bij klinische niertransplantaties doordat een groot deel van de nieren is aangedaan. Dit heeft een effect op de korte termijn behandeling van getransplanteerden, waaronder hemodialyse en is geassocieerd met een toegenomen risico op acute resectie. Daarnaast is in multivariate analyses aangetoond dat delayed graft function de incidentie van chronische nefropathie en transplantaatfalen vergroot. Het tekort aan orgaandonoren heeft ertoe geleid dat de transplantatiegemeenschap een groter aantal oudere en meer marginale donoren accepteert voor transplantatie. Nieren van deze donoren zijn nog meer kwetsbaar voor de ontwikkeling van vroege nierinsufficiëntie en hebben een kortere overleving. Een belangrijke beïnvloedbare risicofactor voor delayed graft function is de ischemische schade waaraan het desbetreffende orgaan aan onderhevig is gedurende orgaan preservatie. Optimalisering van de preservatie van het transplantaat gedurende deze fase is essentieel voor het beperken van de ischemische schade, bij deze oudere en meer marginale organen is dit van nog groter belang.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is het vergelijken van 1jaars transplantaat overleving na hypotherme machine perfusie met geoxygeneerde preservatievloeistof of na bewaring van organen op ijs bij extended criteria nieren van DBD (hersendode) donoren.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een prospectieve, gerandomiseerde, enkel geblindeerde, multi centrum studie. Na acceptatie van een potentieel ECD orgaan voor donatie worden de nieren gealloceerd volgens de standaard regels van Eurotransplant/Verenigd Koninkrijk. Het is een niet gepaarde studie wat inhoudt dat iedere ECD nier die geaccepteerd wordt door een deelnemend centrum

gerandomiseerd toegewezen wordt aan de onderzoeksarm waarin de nieren op ijs bewaard worden of aan de interventiearm waarbij de nieren hypotherm geperfundeed worden op de machine met toevoeging van zuurstof aan de perfusievloeistof. Indien twee nieren tegelijk geaccepteerd worden door hetzelfde centrum, beslist de chirurg welke nier het eerste getransplanteerd wordt afhankelijk van het lokaal geldende protocol. Het kan voorkomen dat de anatomie van de nier niet geschikt is voor aansluiten op de machine perfusie. In het geval dat deze situatie voorkomt dient de nier op ijs bewaard te worden, ondanks eventuele toewijzing aan de machine perfusie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toegepaste interventie is het geoxygeneerd hypotherm perfunderen op de machine van de geincludeerde nieren. De controle groep bestaat uit nieren die op ijs bewaard zijn, dat wil zeggen, hun ontvangers.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien de interventie plaatsvindt voorafgaand aan transplantatie zijn er geen studie specifieke veranderingen aan de follow-up care. Daarnaast zijn er ook geen additionele strategieën, behalve algemene maatregelen om gebruikelijke ontvanger follow-up te waarborgen, voor het monitoren van de ontvanger. Voor de ontvanger zullen er dus geen veranderingen plaatsvinden aan de standaardzorg, behoudens extra afname van bloed tijdens transplantatie. Proefpersonen lopen het risico dat de oxygenatie bij machine perfusie van de nier een nadelig effect zou kunnen hebben op de latere functie van het transplantaat. Bij groot proefdieronderzoek (varken) bleek latere functie van het transplantaat beter te zijn na geoxygeneerde machine perfusie. Er is dus sprake van een minimale belasting en een gering risico voor de proefpersonen geincludeerd in deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Oxford University

Churchill Hospital, Old Road, Headington 1
Oxford OX3 7LE
GB

Wetenschappelijk

Oxford University

Churchill Hospital, Old Road, Headington 1
Oxford OX3 7LE
GB

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)

Wat betreft de donor en de gedoneerde nier

- Alle nieren van DBD donoren (Donation after BrainDeath) die voldoen aan de UNOS-ECD criteria; donoren van 60 jaar of ouder of donoren van 50 jaar of ouder met twee van de volgende risicofactoren: hypertensie, laatst bekende creatinine >1,5mg/dL of een cerebrovasculaire doodsoorzaak. ;Wat betreft de ontvanger van de gedoneerde nier:

- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Op de ET of NHSBT wachtlijst voor niertransplantatie in verband met terminaal nierfalen bij een van de deelnemende centra.
- Ontvanger is bereid deel te nemen in de studie en heeft getekend voor informed consent.
- Deze transplantatie is voor de ontvanger de eerste transplantatie of een re-transplantatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wat betreft de donor en de gedoneerde nier

- Nieren gebruikt voor een multi-orgaan transplantatie.
- Nieren van standaard criteria donoren (SCD)

- Nieren afkomstig van een DCD donor (Donation after Circulatory Death); Wat betreft de ontvanger:
- Gelijktijdige deelname aan een andere perfusie studie.
- Geplande dubbele niertransplantatie.
- Ontvanger is niet bereid of niet in staat informed consent te geven.
- Indien de nier niet transplantabel wordt beoordeeld.
- Gelijktijdige deelname in een ander perfusie onderzoek.
- Indien de donor waarvan de nier afkomstig is ouder is dan 85 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Machine perfusie systeem (Kidney Assist)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	29-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2015
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	ID
ISRCTN	ISRCTN63852508
CCMO	NL49912.042.14