

Het gebruik van het Airdrive* machine perfusie systeem in orgaan preservatie tijdens niertransplantatie: een pilotstudie in transplantatie van donornieren van post-mortem donoren.

Gepubliceerd: 19-01-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel is om het veiligheidsprofiel van het hypotherme Airdrive* machine perfusiesysteem voor donornier preservatie tijdens niertransplantatie te bepalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42777

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Airdrive*

Aandoening

- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Niertransplantatie bij nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: AMC foundation, Oxiplenish

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Airdrive[®], Machine perfusie, Niertransplantatie, Orgaan preservatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de afwezigheid van bijwerkingen als gevolg van het gebruik van de Airdrive[®] machine perfusie preservatiemethode. Elk onverwacht voorval die mogelijk gerelateerd is aan het gebruik van de Airdrive[®], welke voorkomt gedurende de transplantatie procedure of binnen 1 maand follow-up, zal worden geëvalueerd (perioperatieve cardiovasculaire incidenten, hematologische abnormaliteiten, postoperatieve infecties en klinische parameters).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten omvatten de perfusieparameters welke opgenomen worden door het Airdrive[®] systeem.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het tekort van donornieren voor transplantatie heeft geleid tot het gebruik van marginale donornieren, zoals non-heart beating donornieren (NHBD). Omdat perfusie in deze categorie donorpatiënten afwezig is voorafgaand aan donororgaan nefrectomie, lijden NHBD nieren onder warme ischemie, waardoor schade optreedt die geassocieerd is met vroegtijdig en laat verlies van de donornier na transplantatie in de ontvanger. Preservatie van het donororgaan middels hypotherme machine perfusie in plaats van conventionele cold static storage kan de oplossing zijn waardoor warme ischemie schade-geïnduceerd verlies van donornieren wordt voorkomen. In preklinisch dierexperimenteel onderzoek heeft het Airdrive[®] machine perfusie systeem bewezen zowel veilig te zijn als de nierfunctie en structurele integriteit na geïnduceerde warme ischemie te verbeteren. De volgende stap is het introduceren van het Airdrive[®]

systeem in klinische setting. Hiertoe werd een pilotstudie bedacht die gebruik maakt van het Airdrive* systeem voor de preservatie van donornieren, om aan te tonen dat het machine perfusie systeem 'veilig' is voor gebruik in de klinische setting. In deze pilotstudie wordt de hypothese onderzocht of het Airdrive* machine perfusie systeem veilig en technisch uitvoerbaar is als preservatie methode in niertransplantatie.

Doel van het onderzoek

Het doel is om het veiligheidsprofiel van het hypotherme Airdrive* machine perfusiesysteem voor donornier preservatie tijdens niertransplantatie te bepalen.

Onderzoeksopzet

In deze prospectieve pilotstudie worden patiënten die een nier van een post-mortem donor ontvangen door de transplantatiechirurg benaderd. De ontvangers worden in deze studie geïnccludeerd nadat zij informed consent hebben gegeven. Voorafgaand aan chirurgie, na de aankomst en inspectie van de donornier in het AMC zal de donornier doorspoeld worden met machine perfusie-preservatievloeistof (UW-MPS). Hierna start hypotherme machine perfusie preservatie door de donornier aan te sluiten op het Airdrive* machine perfusie systeem in combinatie met UW-MPS in plaats van continuering van het conventionele statisch bewaren op ijs. Airdrive* machine perfusie preservatie eindigt ongeveer 3 uur later, vlak voor implantatie van de donornier in de ontvanger. In het geval van disfunctie van het pompsysteem valt de preservatie van het donororgaan terug op cold static storage, omdat de koude omgeving wordt behouden tot aan transplantatie. Afgezien van het gebruik van machine perfusie preservatie, wordt de hele transplantatie procedure, als ook de follow-up in het kader van deze studie, uitgevoerd volgens standaard klinische zorg van niertransplantatie van donornieren afkomstig van post-mortem donoren (inclusief bloed- en urineafname). Tijdens machine perfusie en de transplantatie procedure worden mogelijke bijwerkingen welke mogelijk toe te schrijven zijn aan het gebruik van de de Airdrive* gemonitord en opgeslagen. Tijdens de transplantatie procedure en vlak daarna worden vitale parameters (onder andere hartfrequentie en bloeddruk) gemonitord om mogelijke bijwerkingen van het gebruik van Airdrive* machine perfusie te bepalen. Verder, nadat de transplantatieprocedure is afgerond, zal de patiënt worden geobserveerd om mogelijke bijwerkingen te monitoren. Het postoperatieve herstel zal gedurende ziekenhuisopname worden geëvalueerd (fysieke gesteldheid, bloedtests, urinetests). Na ontslag van ziekenhuisopname zal follow-up worden gecontinueerd tot 1 maand na transplantatie als onderdeel van standaard zorg.

Inschatting van belasting en risico

De donornier ontvangers zijn afhankelijk van een niertransplantatie, volgens

standaard klinische indicaties. Het uitspoelen van de donornier en het statisch bewaren op ijs tot aan implantatie in de ontvanger is ook onderdeel van de standaard voorbereidingen voor transplantatie van vaste organen. In deze studie zal deze standaard orgaan preservatiemethode (cold static storage), die normaal wordt uitgevoerd tijdens de aankomst van het orgaan in het AMC en implantatie in de ontvanger, worden vervangen door hypotherme Airdrive* machine perfusie preservatie van het donororgaan. Bovendien zal de standaard orgaan preservatievloeistof (UW-CS) worden vervangen door dezelfde preservatievloeistof, echter gemodificeerd voor optimale machine perfusie (UW-MPS). Hoewel een direct voordeel niet het doel is van deze studie, is er in deze studie wellicht een direct voordeel voor de donornier ontvanger, gezien de kwaliteit van het orgaan dat ontvangen wordt vanuit een post-mortem nefrectomie gereduceerd kan zijn door blootstelling aan warme ischemie en/of verlengde koude ischemie tijden. In deze gevallen heeft het gebruik van machine perfusie preservatie van het donororgaan bewezen van voordeel te zijn. De risico's, anders dan welke geassocieerd zijn met het ondergaan van niertransplantatie van donornieren van post-mortem donors, zijn de risico's gerelateerd aan het gebruik van het Airdrive* systeem voor de preservatie van de donornier voorafgaand aan transplantatie. Omdat bijwerkingen van het gebruik van het Airdrive* systeem in preklinische studies niet zijn gevonden, worden neveneffecten van het gebruik niet verwacht. Echter, de mogelijke neveneffecten dienen te worden bepaald in de klinische situatie.

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)

Patienten die in aanmerking komen voor niertransplantatie van een post-mortem donor, welke minstens 18 jaar oud en toerekeningsvatbaar zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient is wilsonbekwaam en/of is 17 jaar of jonger.

De tijd tussen aankomst van de donornier in het AMC en de transplantatie in patiënt wordt verwacht korter te zijn dan 2 uur, als ingeschat door de transplantatiechirurg of chirurgisch assistent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 06-07-2016
Aantal proefpersonen: 7
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Airdrive[®] machine perfusie preservatie van donornier
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-01-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 03-11-2016
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: 22914
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL52704.018.15
OMON	NL-OMON22914