

[18F]FB-IL2 PET beeldvorming na niertransplantatie: Een marker voor acute afstoting

Gepubliceerd: 11-12-2017 Laatste bijgewerkt: 11-07-2024

Dit onderzoek heeft als doel te bepalen of het mogelijk is om acute niertransplantaat afstoting aan te tonen met behulp van [18F]FB-IL2 PET/CT.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44399

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IL2 PET bij afstoting na niertransplantatie

Aandoening

- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Afstoting van de getransplanteerde nier; acuut falen van de getransplanteerde nier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Chiesi Pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Interleukine 2, Niertransplantatie, PET, Rejectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Opname van [18F]FB-IL2 in getransplanteerde nier zal worden gecorreleerd met de mate van T-cel infiltratie en de histologische BANFF score.

Secundaire uitkomstmaten

Opname van [18F]FB-IL2 in getransplanteerde nier zal worden gecorreleerd met de nierfunctie gemeten met 24-uurs urine en MDRD.

Opname van [18F]FB-IL2 in getransplanteerde nier zal worden gecorreleerd met de T-cell subpopulaties in urine en bloed.

Opname van [18F]FB-IL2 in getransplanteerde nier zal worden gecorreleerd met de uitslag na kSORT analyse in bloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na een niertransplantatie maakt op dit moment 10 tot 15% van de patiënten een transplantaat afstoting door. Snelle en accurate diagnose is hierbij zeer belangrijk in verband met het starten van additionele immunosuppressie therapie. De huidige methode om afstoting aan te tonen of uit te sluiten is het uitvoeren van een nierbiopsie. Deze invasieve interventie kan echter leiden tot complicaties als bloedingen, discomfort voor de patiënt en een verlengde ziekenhuisopname. Daarnaast wordt de diagnostische waarde van het biopt beperkt door de grote van het biopt en de mogelijk vals negatieve uitkomsten. Een niet-invasieve methode voor het aantonen van transplantaat afstoting zou het grote klinische waarde hebben en daarnaast het patiënt comfort verbeteren.

Om infiltrerende T-lymfocyten te diagnosticeren is een [18F]FB-IL2 PET marker ontwikkeld. Onze hypothese is dat er een hoge correlatie zal zijn tussen de opname van [18F]FB-IL2 en de mate van T-cel infiltratie in getransplanteerde nieren met tekenen van afstoting. De waarde van [18F]FB-IL2 PET is eerder onderzocht in diermodellen. Daarnaast heeft het gebruik van de [18F]FB-IL2 PET marker niet geleid tot onbedoelde effecten gedurende een lopende studie naar de behandel response bij melanoom patiënten.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft als doel te bepalen of het mogelijk is om acute niertransplantaat afstoting aan te tonen met behulp van [18F]FB-IL2 PET/CT.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een haalbaarheidsonderzoek voor het gebruik van [18F]FB-IL2 PET in niertransplantatie patiënten. Het onderzoek zal worden uitgevoerd in een cohort van 20 patiënten. Alle patiënten zullen met immunosuppressie therapie worden behandeld volgens het standaard protocol binnen ons ziekenhuis. De primaire interventie in deze study is de [18F]FB-IL2 PET-CT scan.

Tijdspad:

Dag 0: Klinische aanwijzingen voor afstoting

Dag 1: Nierbiopsie bij patiënten met een verdenking op afstoting

Dag 2: Uitslag van de nierbiopsie + [18F]FB-IL2 PET-CT

Inschatting van belasting en risico

Nierbiopsie zal alleen worden uitgevoerd op basis van klinische indicatie en zal daarom niet leiden tot een additionele belasting voor de geïnccludeerde patient. Het onderzoeksproduct, [18F]FB-IL2, is chemisch bijna geheel identiek aan het medicijn Proleukin. Omdat het zal worden gebruikt in de sub-therapeutische dosering van 50 µg of minder, zijn er geen aanwijzingen voor mogelijke medicatie interacties of bijwerkingen. Proefpersonen in deze studie zullen een PET-CT scan ondergaan, met een geschatte radiatie dosis van 5.9 mSv. De totale stralen belasting is substantieel, maar wordt gerechtvaardigd door het mogelijk vinden van een marker voor het non-invasief aantonen van acute niertransplantaat afstoting.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- Man of vrouw tussen de 18 en 80 jaar oud
- Patiënten die het doel en de risico's van de studie begrijpen en die met dit schriftelijk hebben verklaard.
- Alle patiënten hebben een klinische indicatie voor een nierbiopt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met multiële orgaan transplantaties

- Patiënten met claustrofobie
- Vrouwelijke patiënten die zwanger zijn of geen adequate anticonceptie willen gebruiken tijdens de studie.
- Een klinische noodzaak om direct te starten met een therapeutische interventie met immuunsuppressiva.

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: 13-02-2018

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2017

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL62167.042.17