

Warme nierperfusie van oudere donornieren

Gepubliceerd: 29-11-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie is om logistieke uitdagingen te evalueren bij het includeren en behandelen van patiënten, die in het old for old programma van Eurotransplant zitten. Deze patiënten zullen een oudere postmortale nier ontvangen die behandeld...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44614

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POSEIDON studie

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

chronisch nierfalen, terminaal nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Coolsingel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: niertransplantatie, perfusie, transplantaat overleving, vertraagde

transplantaatfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zal de logistieke uitdagingen zijn bij het includeren van patiënten en behandeling met normoterme ex vivo nierp perfusie (hierbij moet u denken aan percentage deelname aan deze studie, mislukte perfusieprocedures, niervene trombose, nierarterie trombose)

Secundaire uitkomstmaten

1. Nierhistologie dmv biopten bij aanvang en einde van normoterme nierperfusie
2. gemeten glomerulaire filtratiesnelheid - de beste surrogaat van transplantaatfunctie - 1e 4 weken en 3 maanden na transplantatie, die ook als een voorspeller van langdurige overleving van het niertransplantaat wordt beschouwd.
3. 3 maanden transplantaat en patiënt overleving
4. Vertraagde transplantaat functie gedefinieerd als de noodzaak tot dialyse binnen de eerste 7 dagen na de niertransplantatie.
5. Primaire non functie (PNF) gedefinieerd als het permanente gebrek aan functie van het transplantaat vanaf de tijd van transplantatie tot maanden na de transplantatie. Dit eindpunt wordt na 3 maanden na de transplantatie bepaald.
6. Biopsie bewezen acute afstoting.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niertransplantatie bij senioren (> 65 jaar) komt door de vergrijzing van Europa steeds vaker voor. In 1999 is door Eurotransplant een speciaal senioren programma opgezet om postmortale nieren van overleden donoren > 65 jaar toe te kennen aan transplantatiekandidaten boven de 65 jaar. Nu blijken de resultaten op de korte en lange termijn transplantaat en patient overleving minder goed te zijn vergeleken met het normale programma. Zelfs de 5-jarige sterftcijfer van oudere ontvangers met oudere nieren is vergelijkbaar met oudere patiënten die op de wachtlijst staat en dialyseren. Het optimaliseren van deze oudere donor nieren voor de niertransplantatie zou deze resultaten kunnen verbeteren. Warme nierperfusie op een machine is een relatief nieuwe techniek die de nier de tijd geeft om zijn afvalstoffen kwijt te raken en zijn energievoorraad aan te vullen. Klinische studies uit Engeland bij donornieren laten ook zien dat deze methode de korte termijn transplantaat functie kan verbeteren. Wij willen onderzoeken of deze warme machinale nierperfusie voor de niertransplantatie ook de korte termijn transplantaat functie in Nederland kan verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om logistieke uitdagingen te evalueren bij het includeren en behandelen van patiënten, die in het old for old programma van Eurotransplant zitten. Deze patienten zullen een oudere postmortale nier ontvangen die behandeld is met normoterme ex vivo nierperfusie.

Onderzoeksopzet

Pilotstudie voorafgaand aan een gerandomiseerde gecontroleerde studie, waarbij in eerste instantie 10 donor nieren worden behandeld met normoterme ex vivo nierperfusie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op het Erasmus MC operatiecomplex wordt de donor nier onder steriele omstandigheden uitgepakt en beoordeeld op transplantabiliteit. Vervolgens zal de nier geplaatst worden op de normoterme ex vivo perfusie machine. De nier zal gedurende 2 uur bij 37 graden Celsius gepompt worden met plasmavrije rode bloedcellen bij een druk van 75 mmHg. Voedingsstoffen, glucose en andere stoffen worden rondgepompt om de homeostase te behouden. Tijdens normoterme ex vivo nierperfusie wordt de kwaliteit van de nier beoordeeld. De beoordeling zal gebaseerd zijn op de macroscopie, de nierdoorbloeding en de hoeveelheid geproduceerde urine. Biopten en perfusaten/urine worden op vaste tijdstippen tijdens de normoterme ex vivo nier perfusie verzameld. Na 2 uur normoterme ex vivo nier perfusie wordt de nier gradueel afgekoeld om vervolgens met 500 ml preservatie vloeistof gespoeld en ingepakt te worden.

Inschatting van belasting en risico

we verwachten geen risico bij het gebruik van de normoterme ex vivo nierperfusie pomp. De perioperatieve nierbiopsies hebben geen risico voor de patiënten.

De niertransplantatie wordt uitgevoerd door ervaren transplantatie chirurgen. Hypothetisch kan de machine tijdens de normotermische perfusie falen, maar tijdens uitgebreide testen is dit niet opgetreden. Als er een storing is, kan er onmiddellijk overgeschakeld worden op cold storage.

Nierbiopsies worden verkregen tijdens machine perfusie (start en einde). Deze perioperatieve nierbiopsies hebben geen risico voor de patiënten. Geen extra bloedafnames worden uitgevoerd. De totale hoeveelheid bloedmonsters zal 100 ml zijn.

Het belangrijkste voordeel van deelname aan deze studie is het vooruitzicht op een beter functionerende transplantaatfunctie na transplantatie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

- Ontvanger leeftijd ouder dan 65 jaar
- Bij Eurotransplant op de wachtlijst voor niertransplantatie ivm terminal nierfalen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Donor nier die niet geschikt is voor transplantatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-02-2018

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Kidney Assist

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

29-11-2017

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

CCMO

ID

NL63063.078.17