

Leukocyt fracties in bloed als biomarker voor Bronchiolitis Obliterans Syndroom (BOS)

Gepubliceerd: 06-03-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van deze studie is om de samenstelling en functionele capaciteit van leukocyt fracties te bepalen in het bloed van longtransplantatie patiënten. Dit als mogelijke biomarker voor BOS. De verwachting is dat in patiënten met BOS de frequentie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45481

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

fracties BOS

Aandoening

- Overige aandoening
- Immunostörungen NEG
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Bronchiolitis Obliterans Syndroom (BOS) "Chronic rejection after Lung transplantation"

Aandoening

Afstoting na long transplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarker, Bronchiolitis Obliterans Syndroom, Fracties, Long transplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Verschil in compositie van immuun cell (leukocyten) fracties in perifeer bloed tussen patiënten en controlepersonen.
2. Activatie marker expressie
2. Cytokine productie capaciteit
3. Differentiatie richting

Secundaire uitkomstmaten

1. Geslacht
2. Leeftijd
3. Tijd tussen transplantatie en BOS diagnose
3. Medicatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Longtransplantatie is een laatste behandeloptie voor een selecte groep patiënten met eindstadium longlijden. Helaas wordt langdurige overleving na longtransplantatie ernstig beperkt door chronische long allograft disfunctie, wat zich meestal manifesteert als Bronchiolitis Obliterans syndroom (BOS). Ongeveer 50% van alle longtransplantatie patiënten komt te overlijden binnen de eerste vijf jaar na transplantatie. Daarnaast vermindert BOS ook de kwaliteit van leven en verhoogt het de kosten van behandeling. Klinisch manifesteert BOS

zich als obstructie van de luchtwegen en kortademigheid met een progressief en fataal beloop. De pathogenese wordt aangedreven door allo-immuun en nonallo-immuun mechanismen die zowel alleen als in combinatie kunnen optreden. Histologisch is aangetoond dat bij aanvang van BOS het allograft wordt geïnfiltreerd door leukocyten, gevolgd door een proces van schade herstel en extensieve fibrose waar verschillende leukocyten fracties bij zijn betrokken. Dit is de voornaamste reden waarom we zeer geïnteresseerd zijn in de dynamiek en differentiatie status van bepaalde leukocyten fracties in het bloed, met name monocytën rondom de ontwikkeling van BOS. Infiltratie en differentiatie van bepaalde fracties tijdens ontsteking en/of reparatie bepaalt waarschijnlijk of de immuunrespons zal leiden tot een pathologische aandoening.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de samenstelling en functionele capaciteit van leukocyt fracties te bepalen in het bloed van longtransplantatie patiënten. Dit als mogelijke biomarker voor BOS. De verwachting is dat in patiënten met BOS de frequentie en functionele capaciteit van leukocyt fracties veranderd is in vergelijking met longtransplantatie patiënten zonder BOS.

Verandering van fenotype in bloed, cytokine productie capaciteit en differentiatie vermogen van monocytën die gerekruteerd worden tijdens het ontstekingsproces bij BOS vormen mogelijk informatieve en functionele biomarkers, die dus tevens inzicht bieden in de causale pathofysiologie van BOS. Resultaten uit dit onderzoek zullen een waardevolle toevoeging zijn aan de kennis over de pathofysiologie van BOS en de rol van monocytën in het proces van ontsteking en fibrose.

Onderzoeksopzet

Het voorgenomen onderzoek is observationeel van aard en uitvoerbaar binnen het tijdsplan van 1 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Deelnemers zullen geen extra behandeling ondergaan voor deze studie. De buis bloed die met informed consent afgenomen wordt, vind plaats tijdens een regulier prikmoment.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
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)

Patiënten die een longtransplantatie hebben ondergaan en nazorg ontvangen aan het St. Antonius Ziekenhuis. Op het moment ontvangen 10 BOS gediagnosticeerde patiënten nazorg aan het St. Antonius, daar tegenover worden 20 longtransplantatie patiënten zonder BOS neergezet. 20 gezonde controles worden verkregen via instanties als Sanquin.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Niet bereidwillig mee te doen aan het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL59424.100.16