

Cel-vrij DNA als een nieuwe, weinig invasieve en gevoelige biomarker voor de vroege detectie van afstoting bij een harttransplantatie.

Gepubliceerd: 08-09-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Onderzoeken of het detecteren van cel-vrij donor DNA middels ddPCR een geschikte techniek is voor vroege, relatief niet-invasieve opsporing van afstoting bij harttransplantatie vergeleken met de gouden standaard EMB. Indien blijkt dat deze techniek...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45738

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

cfDNA voor detectie van afstoting bij harttransplantatie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartaandoeningen, hartoperatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afstoting, cel-vrij, DNA, harttransplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit: percentage harttransplantatie patiënten positief voor afstoting volgens de gouden standaard EMB die eveneens positief zijn volgens ddPCR techniek (cel-vrij donor DNA).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute afstoting treedt nog steeds op bij 15-30% patiënten die een harttransplantatie ondergaan. De gouden standaard voor de detectie van afstoting is middels afname van endomyocardiale biopsies (EMB) voor histologisch onderzoek. Deze biopsies worden 15 keer per jaar uitgevoerd bij een individuele patiënt, met 5 afnames per keer zodat het totale aantal samples per patiënt uitkomt op 75. Deze afnames zijn prijzig, patiëntonvriendelijk en kunnen mogelijk tot complicaties aan het hart leiden. Op dit moment is er geen andere diagnostische methode beschikbaar voor de opsporing van afstoting bij harttransplantatie patiënten.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of het detecteren van cel-vrij donor DNA middels ddPCR een geschikte techniek is voor vroege, relatief niet-invasieve opsporing van afstoting bij harttransplantatie vergeleken met de gouden standaard EMB. Indien blijkt dat deze techniek succesvol is, dan zal deze direct geïmplementeerd worden als diagnostische test en zal deze beschikbaar zijn voor harttransplantatie patiënten, met potentiële toepasbaarheid bij nier-, long- en beenmergtransplantaties.

Onderzoeksopzet

Exploratieve prospectieve studie binnen 1 medisch centrum

Inschatting van belasting en risico

Ons inziens zijn er geen risico's verbonden aan de deelname bij dit onderzoek. De extra bloedbuis wordt afgenomen vanuit een tijdelijke sheet, welke nodig is om de EMB uit te voeren. Extra venapuncties zijn niet nodig. In de toekomst zal hopelijk cel-vrij DNA gebruikt kunnen worden om het aantal EMB's te reduceren. Data zullen prospectief verzameld worden en vergeleken met de histologische resultaten van de EMB's. Standaardbehandeling van de patiënt zal gedurende het onderzoek nog steeds gebaseerd worden op de histologisch onderzoek van de EMB's en zal niet worden beïnvloed door de resultaten van het cel-vrij DNA onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

3 - Cel-vrij DNA als een nieuwe, weinig invasieve en gevoelige biomarker voor de vro ... 2-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volwassen (*18 jaar) harttransplantatie patiënten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen schriftelijke toestemming

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2017
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-09-2017

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	ID
CCMO	NL60254.078.17