

Verlengde machine perfusie van humane donorlevers

Gepubliceerd: 24-06-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het onderzoeken van de haalbaarheid en veiligheid van verlengde (>2 uur) DHOPE door de incidentie van (serieus) nadelige gebeurtenissen tijdens machine perfusie en gedurende 30 dagen na levertransplantatie te beoordelen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52882

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DHOPE-PRO trial

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

Eind-stadium leverfalen, levertransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Klinische trial, Levertransplantatie, Machine perfusie, Orgaan preservatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het optreden van serieus nadelige gebeurtenissen gedurende DHOPE en binnen 30 dagen na de levertransplantatie.

Secundaire uitkomstmaten

Postoperatieve complicaties volgens de Clavien-Dindo classificatie en de CCI index tot 30 dagen na levertransplantatie;

Acute nierschade binnen 30 dagen na levertransplantatie;

Incidentie van galwegcomplicaties tot 12 maanden na levertransplantatie;

Overleving van de lever/patiënt tot 12 maanden na levertransplantatie;

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Duaal geoxygeneerde hypotherme machine perfusie (DHOPE) is een techniek om de donorlever te reconditioneren voorafgaande levertransplantatie. Tijdens DHOPE wordt het metabolisme van de lever sterk vermindert en de mitochondriële functie hersteld door de toevoer van zuurstof. Dynamische preservatie met DHOPE gedurende 2 uur voorafgaande aan levertransplantatie is voldoende om orgaanschade te verminderen en energievoorraden in de cellen te herstellen. Uit klinische studies blijkt dat kortdurende DHOPE galwegcomplicaties vermindert en leidt tot betere overleving van de lever na transplantatie. Naast reconditionering van het orgaan zou DHOPE ook de duur van de preservatie kunnen verlengen. Verlengde preservatie heeft vele voordelen rondom de logistiek van allocatie en transplantatie van de donorlever. Hiermee kan de transplantatie de volgende ochtend in plaats van 's nachts gepland kunnen worden, aangezien operaties die 's nachts worden uitgevoerd een verhoogd risico geven op morbiditeit en mortaliteit vergeleken met operaties gedurende de dag. Zowel het transplantatie-team als de patiënt kunnen uitgerust aan de operatie beginnen in plaats van middenin in de nacht. We hebben recent aangetoond dat DHOPE succesvol verlengd kan worden tot 24 uur in varkenslevers en afgekeurde humane levers. Als deze resultaten naar de kliniek vertaald worden, kan verlengde DHOPE wereldwijd worden ingezet om de logistiek van lever allocatie en

transplantatie te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de haalbaarheid en veiligheid van verlengde (>2 uur) DHOPE door de incidentie van (serieus) nadelige gebeurtenissen tijdens machine perfusie en gedurende 30 dagen na levertransplantatie te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Dit is een single-center, prospective, niet-gerandomiseerde, dual-arm studie waarin 24 levertransplantaties zullen worden uitgevoerd. De eindtijd van de donor hepatectomie zal uitwijzen of de lever in de interventie groep (16.00-03.59) of de controle groep (04.00-15.59) valt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Verlengde DHOPE (8-12°C) met de Liver Assist tot de volgende ochtend (>2 uur).

Inschatting van belasting en risico

De risico's en belasting gemoeid met dit onderzoek zullen gelimiteerd zijn. Als de levers tijdens de verlengde machine perfusie onvoldoende geoxygeneerd wordt door achteruitgang van de set zal dit worden opgemerkt door de routine bloedgasen die zullen worden afgenomen. Er is een klein risico dat het orgaan zoveel schade ondervindt dat het wordt afgekeurd voor transplantatie. De proefpersoon is dan voor niks naar het ziekenhuis gekomen. Echter, gebaseerd op uitvoerige documentatie van Organ Assist is er geen reden om aan te nemen dat de sets verslechteren binnen 32 uur perfusie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Ontvanger:

Volwassen patiënten (≥ 18 jaar oud);
Primaire levertransplantatie of retransplantatie;
Schriftelijke toestemming

Donor:

Lichaamsgewicht ≥ 40 kg;
Donatie na hersendood

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ontvanger:

Simultane deelname in een andere klinische trial die mogelijk invloed heeft op de huidige trial;
Gecombineerde orgaantransplantatie;
Psychische aandoening waardoor de patiënt niet in staat is de oorsprong, strekking en consequenties van de trial in te zien;
Hoog-urgente status;
Lab MELD score > 30 ;
Positief voor HIV

Donor:
Donor na hartstilstand
HIV, HBV, HCV;
Split of partiële lever;
Domino donor;
Levende donor;
Verwacht percentage steatose >30%

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2
Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Anders
Toewijzing: Niet-gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 15-09-2020
Aantal proefpersonen: 24
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Verwisselbare set voor de Liver Assist perfusie machine
Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-06-2020
Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2022
Soort:	Amendement
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	NL72559.042.20