

Het effect van een knieervangende operatie op het afweersysteem van ouderen

Gepubliceerd: 29-06-2023 Laatst bijgewerkt: 30-11-2024

In dit onderzoek bekijken we of de werking van het afweersysteem van ouderen beïnvloed wordt door een knieervangende operatie. Daartoe zullen we de werking van het afweersysteem voor de operatie vergelijken met de werking van het afweersysteem op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53227

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het afweersysteem tijdens en na knieoperatie (Immu-KNEE-ty)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Immunosenescentie, veroudering

Aandoening

immunosenescentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: NWO-TTW, Nutricia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afweersysteem, Knieartroplastiek, Monocyten, Ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de TNFa productie van monocyten, 1 week na de operatie. De TNFa productie wordt gemeten na ex vivo stimulatie van volbloed met inflammatoire stimuli en zal worden genormaliseerd voor het aantal monocyten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de cytokineproductie van monocyten op 1 dag, 1 week, ± 2 weken en ± 6 weken na de operatie
- Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in aanvullende parameters van immuun functioneren op 1 dag, 1 week, ± 2 weken en ± 6 weken na de operatie.

Deze aanvullende parameters van immuun functioneren zijn:

- Samenstelling van immuuncelpopulaties (monocyten, lymfocyten, neutrofielen, eosinofielen, basofielen)
- Systemische ontsteking
- Fagocytische capaciteit van monocyten
- Monocyt HLA-DR expressie
- Synoviale ontsteking

- Andere onderzoeksparameters: geslacht, leeftijd, BMI, ASA-classificatie, Kellgren-Lawrence-classificatie, Patient Reported Outcome Measures (PROMs), functionele testen, hoeveelheid en periode van gebruik van pijnstillers en aanwezigheid van eventuele griep- en verkoudheidsklachten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De wereldbevolking wordt steeds ouder. Naarmate mensen ouder worden, wordt hun immuunsysteem zwakker (in het Engels wordt dit immunosenescence genoemd). Deze leeftijdsgebonden achteruitgang van het immuunsysteem leidt tot een verhoogde vatbaarheid voor infecties. Kwetsbaarheid voor infecties komt vooral voor bij ouderen met chronische ziekten. Mogelijk kan ook een operatie de weerstand verlagen en zo het risico op infecties verhogen. Momenteel zijn er geen interventies beschikbaar die gebruikt kunnen worden om de werking van het immuunsysteem van deze verzwakte ouderen te verbeteren. Voordat de potentie van zulke interventies kan worden onderzocht, moet echter eerst worden aangetoond dat immuunsuppressie inderdaad optreedt in ouderen na operatie.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek bekijken we of de werking van het afweersysteem van ouderen beïnvloed wordt door een knieervangende operatie. Daartoe zullen we de werking van het afweersysteem voor de operatie vergelijken met de werking van het afweersysteem op verschillende momenten na de operatie. De werking van het afweersysteem zal worden beoordeeld aan de hand van de TNF α productie door monocytten. Daarnaast zal er worden gekeken naar aanvullende parameters van immuun functioneren.

Onderzoeksopzet

Prospectieve ex vivo studie waarin de werking van het immuunsysteem van ouderen zal worden beoordeeld op verschillende tijdstippen vóór en na een volledige knieervangende operatie (d.w.z. $\pm$ 6 weken vóór, en 1 dag, 1 week, $\pm$ 2 weken en $\pm$ 6 weken na de operatie). Elke patiënt zal dienen als zijn/haar eigen controle. De immuunfunctie zal worden gemeten in monocytten waarvoor bloed zal worden afgenomen. Veranderingen in de responsiviteit van monocytten worden beschouwd als indicatief voor veranderingen in het functioneren van het

immuunsysteem.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en de potentiële risico's voor de patiënt worden als gering beschouwd. Tijdens de studie zal er 5x 20 mL bloed worden afgenomen over een periode van $\pm$ 12 weken. Dit resulteert in een totale bloedafname van 100 mL. De bloedafnames zullen zoveel mogelijk gecombineerd worden met reguliere zorgbezoeken. Er is één moment waarop dit niet mogelijk is, op dat moment zal de bloedafname thuis door de Trombosedienst plaatsvinden. De bloedafname kan voor lichte duizeligheid zorgen en leidt soms tot een bloeditstorting. Tijdens de operatie wordt er verder wat synoviaal vloeistof (ongeveer 2 mL) uit het gewricht afgenomen. Deze vloeistof zou anders tijdens de vervanging van de knie verloren zijn gegaan. Daarnaast rapporteren de patiënten het gebruik van pijnmedicatie en de aanwezigheid van verkoudheids- en griepachtige symptomen voor en na operatie in een dagboek. De patiënten profiteren niet direct van het onderzoek, maar ontvangen een financiële vergoeding van $\approx$ 50,-.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Op de planning staan voor een knieervangende operatie
- 65 jaar of ouder zijn
- Lijden aan artrose
- ASA classificatie 2 of 3
- Bereid zijn om op 5 verschillende momenten bloed af te geven
- In staat zijn om de proefpersonenverklaring te ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Dagelijks gebruik van hoge doses NSAIDs in de 14 dagen voor deelname aan de studie: Gedefinieerd als hoger dan onderhoudsdosering (zoals beschreven in het farmacotherapeutisch kompas). Bijvoorbeeld: acetylsalicylzuur > 4 g/dag; diclofenac > 75 mg/dag; naproxen > 500 mg/dag; ibuprofen > 1600 mg/dag; celecoxib > 200 mg/dag - Gebruik van systemische corticosteroïden - Gebruik van antibiotica in de 14 dagen voor deelname aan de studie - Momenteel gediagnosticeerd zijn met kanker - Lijden aan een afweerstoornis (denk hierbij aan een ernstig gecombineerde immuunstoornis (SCID), een gewone variabele immuundeficiëntie (CVID), X-gebonden agammaglobulinemie, IgA-deficiëntie, of chronische granulomateuze ziekte) - Gevaccineerd worden in de 14 dagen voor deelname aan de studie of tijdens de studie (bijvoorbeeld: coronavaccinatie, de griepvaccinatie, of vaccinaties tegen infectieziekten in het buitenland) - Huidige deelname aan ander medisch wetenschappelijk onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-03-2024
Aantal proefpersonen:	14
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT05920148
CCMO	NL84069.091.23