

Een prospectieve monocenter, niet-gerandomiseerd, haalbaarheidsonderzoek naar hypotherme machineperfusie van postmortale donornieren met Omnisol-perfusievloeistof voorafgaand aan transplantatie.

Gepubliceerd: 13-05-2025 Laatste bijgewerkt: 16-05-2025

Het primaire doel van deze studie is om de veiligheid van OmniSol als spoel- en preservatieoplossing voor hypotherme machinale perfusie bij transplantatie van nieren van overleden donoren te evalueren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57467

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NEWHOPE studie

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

chronisch nierfalen, terminaal nierfalen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vivalyx GmbH
Overige ondersteuning: Vivalyx GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: niertransplantatie, perfusie, transplantaat overleving, vertraagde transplantaat functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat / eindpunt van de studie is het overlevingspercentage van het transplantaat (gecensureerd en ongecensureerd voor overlijden van de ontvanger) op het tijdstip van 30 dagen na de transplantatiechirurgie. Dit is primair een veiligheidseindpunt, wat staat voor organen die veilig en succesvol bewaard en getransplanteerd zijn.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstellingen van de studie zijn de klinische uitkomsten van nieren die bewaard zijn met HMP (hypotherme machinale perfusie) met behulp van Omnisol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De beperkte beschikbaarheid van organen van hersendode en levende donoren heeft het toenemende gebruik van minder optimale organen noodzakelijk gemaakt, gedoneerd na hartdood (DCD) of van donoren met uitgebreide criteria. Behoud van DCD-organen met de huidige klinisch toegepaste behoudoplossingen gaat gepaard met een incidentie van tot wel 73% vertraagde nierfunctie, wat benadrukt dat er

behoefte is aan nieuwe behoudoplossingen die zijn ontworpen om de vroege functie van het orgaan te verbeteren. De beperkte beschikbaarheid van organen van hersendode en levende donoren heeft het toenemende gebruik van minder optimale organen noodzakelijk gemaakt, gedoneerd na hartdood (DCD) of van donoren met uitgebreide criteria. Behoud van DCD-organen met de huidige klinisch toegepaste behoudoplossingen gaat gepaard met een incidentie van tot wel 73% vertraagde nierfunctie, wat benadrukt dat er behoefte is aan nieuwe behoudoplossingen die zijn ontworpen om de vroege functie van het orgaan te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de veiligheid van OmniSol als spoel- en preservatieoplossing voor hypotherme machinale perfusie bij transplantatie van nieren van overleden donoren te evalueren.

Onderzoeksopzet

Single-center, niet-gerandomiseerde, ongecontroleerde, open-label first-in-human studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N.v.t. - Er is geen controlegroep in deze studie. De nieren van alle deelnemende proefpersonen zullen worden geperfuseerd met Omnisol.

Inschatting van belasting en risico

De bezoeken en handelingen wijken niet af van wat gebruikelijk is in de standaardprocedure. De enige afwijking ten opzichte van de standaardzorg is de vloeistof waarmee de donor nier wordt gespoeld. De risico's die aan de procedure zijn verbonden, zijn inherent aan die van het ondergaan van een niertransplantatie.

Contactpersonen

Publiek

Vivalyx GmbH

Philipsstraße 8
Aachen 52068
DE

Wetenschappelijk

Vivalyx GmbH

Philipsstraße 8
Aachen 52068
DE

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)

inclusiecriteria voor donor:

- Leeftijd van de donor > 18 jaar
- Hersenoverlijden (DBD) of circulatiestilstand <50 (DCD<50)
- Geaccepteerd voor transplantatie volgens lokale criteria
- Koude ischemietijd (CIT) vóór HMP niet langer dan 20 uur

Inclusiecriteria voor ontvanger:

- Man of vrouw, 18 jaar of ouder
- Geregistreerd voor niertransplantatie vanwege eindstadium nierziekte op de EuroTransplant (ET) lijst
- In staat en bereid om aan alle studievereisten te voldoen (naar mening van de onderzoeker of diens plaatsvervanger)
- Geschikt om door te gaan met niertransplantatie (naar mening van de onderzoeker of diens plaatsvervanger)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor donor:

- Donornieren die geaccepteerd zijn als paar voor dubbele transplantatie
- Circulatiestilstand >50 jaar (DCD 50+)

Exclusiecriteria voor ontvanger:

- Algemene uitsluitingscriteria voor niertransplantatie
- Geeft borstvoeding, is zwanger (bevestigd door een zwangerschapstest of bloedtest), of heeft plannen om zwanger te worden tijdens de onderzoeksperiode.
- Deelname aan een onderzoekstudie die naar verwachting de interpretatie van de onderzoeksgegevens zal beïnvloeden
- Ondergaan van niertransplantatie van een levende donor
- Ondergaan van dubbele niertransplantatie
- Ondergaan van transplantatie van andere organen naast de nier
- Hoog geïmmuniseerde patiënten met een vPRA > 85% (bevestigd door een routinematige kruisproef).
- Ander significant risico dat de transplantatie niet doorgaat (volgens de mening van de onderzoeker of diens plaatsvervanger).
- Andere significante ziekte of aandoening die naar mening van de onderzoeker het volgende kan veroorzaken: (i) risico voor de deelnemer door deelname aan de studie; (ii) invloed op het resultaat van de studie; (iii) beïnvloeding van het vermogen van de deelnemer om deel te nemen aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-05-2025

Aantal proefpersonen: 12

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: OmniSol
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-05-2025
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	NL87460.000.24