

De toepassing van Polysol® als spoel- en preservatievloeistof tijdens niertransplantatie: een pilot study in levende (on) gerelateerde donoren

Gepubliceerd: 03-03-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Deze studie heeft als doel het evalueren van de veiligheid van het gebruik van Polysol® als spoelvloeistof tijdens niertransplantaties.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32207

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Polysafe

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Doorzand Polysol B.V., Spoelvloeistof wordt

ter beschikking gesteld door de producent

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: donor orgaan, nier, preservatie, transplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De afwezigheid van neveneffecten gerelateerd aan het gebruik van Polysol® voor het uitspoelen en bewaren van donornieren tijdens transplantatie. Iedere onverwachte gebeurtenis mogelijk gerelateerd aan het gebruik van Polysol®, die optreedt tijdens de transplantatie procedure of binnen 1 maand follow-up wordt geëvalueerd (peri-operatieve cardiovasculaire afwijkingen, hematologische afwijkingen, post-operatieve infecties en klinische parameters).

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het toenemende tekort aan donororganen heeft geleid tot een noodzakelijke uitbreiding van de *donorpool*. Aangezien de huidige preservatiemethoden niet toereikend zijn, zijn verbeteringen van preservatiemethoden essentieel om het aantal beschikbare donororganen te vergroten.

Om dit te bereiken zijn een nieuwe spoelvloeistof, Polysol®, en perfusiesysteem Airdrive® ontwikkeld in het Chirurgisch Laboratorium, Academisch Medisch Centrum. In de afgelopen jaren zijn vele pre-klinische onderzoeken uitgevoerd naar het uitspoelen en bewaren van levers en nieren voor transplantatie met Polysol®. De meest recente onderzoeken betroffen niertransplantaties. Uit al deze onderzoeken is gebleken dat Polysol® en de combinatie van Polysol® en Airdrive® significant beter zijn voor het bewaren van donororganen dan de huidige orgaan bewaarmethoden. In pre-klinische studies zijn geen bijwerkingen of neveneffecten geconstateerd bij het gebruik van Polysol®.

Zowel Polysol® als het Airdrive® perfusiesysteem in combinatie met Polysol®

kunnen geïntroduceerd worden in de klinische setting wanneer Polysol® veilig wordt geacht voor het gebruik in de klinische setting. Om deze reden is een pilot-study waarin Polysol® wordt toegepast voor het uitspoelen en bewaren van donornieren een vereiste.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als doel het evalueren van de veiligheid van het gebruik van Polysol® als spoelvloeistof tijdens niertransplantaties.

Onderzoeksopzet

Nierdonoren en -ontvangers die in aanmerking komen voor een zogenaamde *levende (familie) niertransplantatie* worden door de transplantatiechirurg benaderd voor deelname aan deze studie. De arts-onderzoeker zal de nierdonor en -ontvanger voorzien van extra informatie en tevens vragen voor informed consent. Inclusie vindt plaats wanneer zowel de nier donor als de ontvanger van de nier informed consent geven.

Na uitname van de nier uit de donor zal de nier worden uitgespoeld met een nieuwe, verbeterde vloeistof, Polysol® (medisch hulpmiddel, klasse 3). Afgezien van de vloeistof die gebruikt wordt voor het uitspoelen en bewaren van de donornier, zal verder de gehele transplantatieprocedure verlopen volgens het standaard protocol van een *levende (familie)niertransplantatie* (inclusief bloedafnames, urinemonsters e.d.). Tijdens het uitspoelen van de nier voorafgaand aan preservatie en tijdens de transplantatie procedure zal de nier geobserveerd worden voor (macroscopische) neveneffecten van Polysol®. Tijdens en kort na de revascularisatie periode zullen de vitale parameters (o.a. hartfrequentie en bloeddruk) geobserveerd worden ter controle van eventuele neveneffecten van het gebruik van Polysol®. Ook na de transplantatie zal de ontvanger gecontroleerd worden op het optreden van eventuele neveneffecten van het gebruik van Polysol®. Het post-operatieve herstel zal gevolgd worden tot ontslag (algemene conditie, bloedafnames, urinemonsters) waarna de totale follow-up na transplantatie een maand zal duren waarbij observatie plaats zal vinden tijdens reguliere controles.

Inschatting van belasting en risico

In de gangbare klinische setting zouden deze ontvangers van donornieren ook een niertransplantatie moeten ondergaan vanwege ernstige nierinsufficiëntie. Het uitspoelen van de donornier na uitname uit de donor en het nadien bewaren van de nier in een bewaarvloeistof (4°C) tot aan het moment van transplantatie, zijn onderdeel van de normale voorbereiding van organen voor transplantatie. Daar de uitnameprocedure tijdens een *levende donor procedure* impliceert dat het orgaan wordt uitgespoeld na uitname uit het lichaam van de donor (ex vivo), zal de nier donor geen risico's ondervinden van deelname aan dit onderzoek,

buiten de normale risico's van een operatie (anesthesie, nabloeding, wondinfectie e.d.). Echter, in deze studie loopt de ontvanger van de donornier mogelijk wel een additioneel risico. In deze studie zal de standaard spoelvloeistof voor donororganen (Viaspan® of Custodiol®) vervangen worden door een nieuwe, verbeterde vloeistof. Voor de patiënt (nierontvanger) zal dit niet direct een voordeel opleveren daar de kwaliteit van organen afkomstig van een *levende donor* (niet onderworpen aan een periode van warme ischemie) en de duur van hypotherme preservatie (koude ischemie tijd, beperkt tot ongeveer 2-2,5 uur), maken dat deze categorie donororganen beschouwd worden als *ideaal* voor transplantatie. Om deze reden zal het niet voor de hand liggen dat een significante verbetering in de kwaliteit van preservatie vast wordt gesteld na het gebruik van Polysol® ten opzichte van de huidige klinische standaard. Buiten de normale risico's van het ondergaan van een operatie en een (levende donor) niertransplantatie in het bijzonder, loopt de nierontvanger het risico op het optreden van neveneffecten van het gebruik van Polysol® als spoelvloeistof voor de donornier. Gezien het feit dat neveneffecten van het gebruik van Polysol® niet zijn voorgekomen tijdens de pre-klinische onderzoeken, worden deze niet verwacht. Dit dient beoordeeld te worden in de klinische setting.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

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)

Levende (familie) niertransplantatie donor-ontvanger koppels van 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Nier donoren of ontvangers binnen de categorie van levende (familie) niertransplantatie die jonger zijn dan 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2008

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Perfusie preservatievloeistof voor donororganen
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL20493.018.07