

In beeld brengen van lymfocyttaire infiltratie van de longen van patienten na een longtransplantatie, met behulp van radioactief gelabeld Interleukine-2, als een marker van acute afstoting

Gepubliceerd: 15-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Kan de IL-2 scan acute afstoting aan tonen en kan het eventueel een marker hiervoor zijn?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33003

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

99m-Tc-IL2 imaging na longtransplantatie

Aandoening

- Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)

Synoniemen aandoening

afstoting, longtransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afstoting, interleukine-2, longtransplantatie, nucleaire geneeskunde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De gegevens van de IL-2 scan worden gecorreleerd met de histopathologische gegevens. De standard uptake value (SUV) wordt bepaald om als eventuele marker voor acute afstoting te fungeren.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eén van de complicaties na een longtransplantatie betreft de acute afstoting. Patiënten krijgen vanaf de operatie diverse medicatie om het immuunsysteem te onderdrukken en dit te voorkomen. Desondanks is het nog steeds een veel voorkomend probleem. Tot nu toe wordt door middel van een transbronchiale biopsie en histopathologisch onderzoek van deze biopten gepoogd acute afstoting aan te tonen danwel uit te sluiten.

Histopathologie toont een T-cel afhankelijke lymfocyttaire infiltratie. Proliferatie en differentiatie van T-cel lymfocyten wordt gestimuleerd door interleukine-2 (IL-2). Door IL-2 te labelen aan een radioactieve stof (^{99m}Tc) wordt geprobeerd om acute afstoting non-invasief in beeld te brengen en of de IL-2 scan een marker kan zijn voor acute afstoting. Dit wordt gecorreleerd aan de histopathologische gegevens.

Doel van het onderzoek

Kan de IL-2 scan acute afstoting aan tonen en kan het eventueel een marker hiervoor zijn?

Onderzoekopzet

Mono-center, observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De IL-2 scan is de enige extra behandeling die de patiënt moet ondergaan. Eén uur na de injectie met het gelabelde IL-2 zal de scan plaatsvinden. Patiënt moet hierbij ongeveer 45 minuten in de camera liggen. De totale duur van de scan is derhalve 2 uur.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

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)

Alle patienten na een longtransplantatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen, zwangeren, vrouwen die borstvoeding geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2009
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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	NL28951.042.09