

Initiële Immune Reactie naar Nieuwe Biomaterialen

Gepubliceerd: 23-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het mechanisme van deze hercellularisatie is nog onbekend. Een mogelijke oorzaak zou kunnen zijn dat scaffold resten die nog in het weefsel zitten, cellen uit het bloed aantrekken. Om dat te onderzoeken is er een experimentele laboratorium...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42385

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Immune Reactie naar Biomaterialen

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hartklep vervanging, nieuwe hartkleppen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Technische Universiteit Eindhoven

Overige ondersteuning: European Seventh Framework Programme: Acronyme LifeValve (GA 242008)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomaterialen, Immune Reactie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het eindpunt voor deelname van de vrijwilliger is direct nadat de bloedafname is afgerond.

De belangrijkste studie parameters zijn

- Cel infiltratie

Secundaire uitkomstmaten

- Cytokine expressie profielen
- Gen expressie profielen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden er 60.000 patiënten in Europa geboren met een aangeboren hartklep afwijking. Deze jonge patiënten ondergaan meerdere heroperaties, omdat de huidige hartklep vervangingen niet mee kunnen groeien met het lichaam. Dit leidt tot toenemende morbiditeit en mortaliteit. Tissue engineering heeft grootste verwachtingen om deze limitatie tegen te gaan. Voor meer dan 15 jaar, werken de Eindhoven universiteit en het universiteit ziekenhuis van Zwitserland samen om een hartklep te ontwikkelen die wel mee kan groeien met het lichaam. Deze zogenaamde gedecellularizeerde gekweekte hartkleppen worden vanuit lichaam eigen materiaal opgebouwd op basis van een plastic drager materiaal. Onlangs hebben we aangetoond dat deze hartkleppen heel snel recellularizerden en dat er nieuw weefsel wordt aangemaakt. Iets wat regeneratie zou kunnen duiden. Deze resultaten zijn veelbelovend en nog nooit eerder geobserveerd in andere type hartklep prothese.

Doel van het onderzoek

Het mechanisme van deze hercellularisatie is nog onbekend. Een mogelijke oorzaak zou kunnen zijn dat scaffold resten die nog in het weefsel zitten, cellen uit het bloed aantrekken. Om dat te onderzoeken is er een experimentele laboratorium opstelling gemaakt die de bloed stromingen en drukken in het lichaam kan nabootsen. Het gekweekte materiaal kan hierin in aanraking gebracht worden met circulerend bloed. Gezien we nog niet weten of de bloedcellen die in het weefsel komen de juiste reactie terdege brengen, gaan we onderzoeken of de cellen meer gericht zijn naar regeneratie of degeneratie. Daarom willen we in deze pilot studie de volgende vragen beantwoorden:

- Trekken scaffold resten bloedcellen aan?
- Is er een verschil tussen de verschillende bloedcel populaties die aangetrokken worden?
- Is de initiële reactie van de circulerende cellen meer gericht op degeneratie of regeneratie?

Onderzoeksopzet

Op de dag van het experiment wordt 50 ml bloed afgenomen van de vrijwilliger middels een vaatpunctie nadat de vrijwilliger toestemming heeft gegeven middels een informed consent. Het bloed wordt onmiddellijk gebruikt en na afname neemt de vrijwilliger niet meer deel aan het onderzoek.

De granulocyte en agranulocyte populatie uit het bloed wordt gescheiden en onafhankelijk van elkaar gekleurd. Daarna worden de twee populaties en het bloed lama weer samengevoegd.

Een sample van de gekleurde cellen wordt afgenomen voorafgaande aan bloedstelling aan de experimentele opstelling. In totaal worden 4 flowsystemen gebruikt. Elk systeem bevat een ander biomateriaal. Deze bestaan uit een scaffold houdend sample, een sample zonder scaffold en een sample met alleen scaffold en een controle systeem zonder sample. Elk systeem bevat de zelfde hoeveelheid cellen van de donor (7.5 ml)

de analyses die uitgevoerd worden op de circulerende cellen zijn: ELISA, qPCR om de compositie en response van de circulerende cellen met het biomateriaal te analyseren. De biomaterialen worden geanalyseerd middels qPCR, fluorescent microscopie en SEM om de geïnfilteerde cellen te analyseren.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de vrijwilliger is laag en bestaat uit 1 enkele vaatpunctie. De risico's die dit met zich mee brengt is laag en de afgenomen hoeveelheid laag (50ml).

Contactpersonen

Publiek

Technische Universiteit Eindhoven

De Zaale 1
EINDHOVEN 5612 AP
NL

Wetenschappelijk

Technische Universiteit Eindhoven

De Zaale 1
EINDHOVEN 5612 AP
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)

- Mannelijke Personen
- Fysiek gezond

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende infecties / genetische afwijkingen welke het immuun systeem aan kunnen tasten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-09-2015

Aantal proefpersonen: 4

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL53574.100.15