

Volatile Anesthetic Protection Of Renal transplants 2

Gepubliceerd: 09-05-2016 Laatst bijgewerkt: 16-04-2024

Vergelijken van het effect van een sevoflurane anesthesie versus een propofol anesthesie op de incidentie van DGF en uitkomst het eerste jaar na een niertransplantatie met een nier afkomstig van een overleden donor

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50373

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VAPOR 2 trial

Aandoening

- Overige aandoening
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

nier transplantatie

Aandoening

niertransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: anesthesiologie- onderzoeksbureau

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, AEFTG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anesthesie protectie, niertransplantatie, propofol, sevoflurane

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

delayed graftt function (DGF) gedefinieerd als nood aan dialyse de eerste week na transplantatie, met uitzondering van één keer dialyseren voor te hoog kalium binnen 24 uur na reperfusie.

Secundaire uitkomstmaten

overleving van patient en graft

GFR op 3 en 12 maand

aantal episodes acute rejectie(door biopsie bewezen) gedurende het eerste jaar na transplantatie

de primary non function (PNF) gedefinieerd als het nooit op gang komen van de getransplanteerde nier

opnameduur

postoperatief complicaties (alle)

biomarkers van de nier

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Volatiele anesthestica (VA) zoals sevoflurane bezitten de eigenschap om

ischemie en reperfusie schade (IRI) te verminderen. Dit fenomeen wordt anesthetic conditioning (AC) genoemd. Afhankelijk van de timing van toediening spreken we over pre (voor ischemie), per (tijdens ischemie) en post (na ischemie) conditioning. Beschermende effecten van AC op het hart zijn aangetoond in vitro, in verschillende diermodellen en in klinische studies. Het bewijs van AC op de nier is enkel afkomstig uit in vitro experimenten en dierstudies. Omdat IRI onvermijdelijk is in orgaantransplantatie en AC een effectieve manier zou kunnen zijn om dit te verminderen hebben we de VAPOR studie opgezet. Dit is een 2-staps studie waarbij we kijken naar het effect van twee algemeen gebruikte anesthetica op de uitkomst bij niertransplantatie. Als eerste stap hebben we de VAPOR-1 studie uitgevoerd. Dit is een gerandomiseerde studie waarbij we keken naar de invloed van een propofol vs een sevoflurane anesthesie op de uitkomst in een levende donor niertransplantatie. We hebben voor deze eerste stap gekozen omdat de levende donor setting ons een goed onderzoeksmodel opleverde met vergelijkbare donoren en ischemie tijden. Omdat echter de incidentie van DGF in deze populatie zeer laag is beschouwen we deze studie als een proof of concept en hebben we ons gericht op release van biomarkers van de nier als maat voor schade. In deze studie werden 60 koppels verdeeld over 3 groepen: PROP (donor en ontvanger propofol), SEVO (donor en ontvanger sevoflurane) en PROSE (donor propofol en ontvanger sevoflurane). Een sevoflurane anesthesie leidde tot hogere urine waarden van de biomarkers KIM-1 en NAG maar niet van H-FABP. Er was echter geen correlatie met outcome. Na een periode van 2 jaar was er echter een significant verschil in de incidentie van acute resectie. Als we dit kunnen reproduceren dan heeft dit belangrijke consequenties voor niertransplantaties. Het gebruik van VA is namelijk niet geassocieerd met extra kosten en het kan gemakkelijk geïmplementeerd worden daar beide narcose middelen algemeen gebruikt worden. Daarom gaan we nu verder met VAPOR 2 een multicenter studie die deze 2 anesthetica vergelijkt in niertransplantatie met een nier afkomstig een overleden donor. De studie is gepowered op delayed graft function gedefinieerd als dialyse noodzakelijk eerste week na transplantatie

Doel van het onderzoek

Vergelijken van het effect van een sevoflurane anesthesie versus een propofol anesthesie op de incidentie van DGF en uitkomst het eerste jaar na een niertransplantatie met een nier afkomstig van een overleden donor

Onderzoeksopzet

prospectief gerandomiseerde Europese multicenter studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden gerandomiseerd in een van de 2 volgende groepen: Groep 1: PROP: propofol-remifentanyl anesthesie (controle groep) Groep 2: SEVO: sevoflurane-remifentanyl

anesthesie (interventie groep)

Inschatting van belasting en risico

Er is geen sprake van significant additionele belasting of risico voor de patient. Beide anesthetica zijn standaard zorg en beide worden gebruikt tijdens niertransplantatie. Het totale bloedvolume dat wordt afgenomen heeft klinische impact op de patient. Met uitzondering van 1 sample (T1) zullen alle samples worden afgenomen in combinatie met de routine afnames. sample T1 zal worden afgenomen als de patient onder narcose is. Het afname van urine samples is geen belasting voor de patient

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

hanzeplein 1
groningen 9713 EZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

hanzeplein 1
groningen 9713 EZ
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)

leeftijd ouder dan 18 jaar

getekend informed consent

Patiënten gepland voor een niertransplantatie met een nier van een DBD of DCD donor

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met een hoog immunologisch risico gedefinieerd door lokale richtlijnen ABO incompatibele transplantaties

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-04-2017
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	Propofol Lipuro B Braun
Generieke naam:	propofol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ultane
Generieke naam:	Sevoflurane
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	28-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2021
Soort:	Amendement
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
Ander register	02727296
EudraCT	EUCTR2016-000992-26-NL
CCMO	NL57151.042.16