

Samenvatting COPE COMPARE (WP4)

In dit onderzoek worden bij DCD (NHB) nierdonoren van ≥ 50 jaar beide nieren aangesloten op machines voor koude preservatie. Bij één nier wordt er zuurstof toegevoegd aan de perfusie, bij de andere niet. Voor deze behandeling wordt gerandomiseerd en het is geblindeerd. Primaire eindpunt is nierfunctie na 1 jaar. Het onderzoek is gepowerd op het aantonen van een verbetering van de kreatinine klaring van 8 ml/min 1 jaar na transplantatie. In totaal dienen hiervoor 164 donoren worden gerandomiseerd (voor switch off) waarvan bij 107 ook daadwerkelijk beide nieren op de machine moeten kunnen worden aangesloten. Uiteindelijk moeten 83 nierparen te kunnen worden gebruikt voor evaluatie tbv behalen van het eindpunt. Secundaire eindpunten zijn onder andere nierfunctie na 3 en 6 maanden en kwaliteit van leven na 3 en 12 maanden.

Het is een internationaal onderzoek waar België, Nederland en een deel van Engeland in zullen participeren. De PI is Pirenne uit Leuven, de coördinatie in Nederland gebeurt vanuit Groningen. De verwachte inclusie zal ongeveer 1,5 jaar in beslag nemen.

Geschikte donoren worden door TC'ers (pop up) aangemeld bij Transplant Technicians (TT'ers) van COPE. De TT'ers informeren donor- en transplantatiechirurgen en nefrologen en verzorgen de machines en randomisatie.

Donorchirurgen moeten de nieren op een machine zetten met ondersteuning van de TT'ers. De nier reist in de machine stand alone naar het ontvangende centrum en wordt daar door de transplantatiechirurg uit de machine gehaald vlak voor transplantatie. Ook hier is weer een TT coach van COPE bij aanwezig. Extra handelingen die bij de nieren en de ontvangers zullen worden uitgevoerd zijn nierbiopten 1 uur na reperfusie (45-60 min). Nierfunctie zal worden bepaald dmv 24-uurs kreatinine klaring volgens lokale tijdstip protocollen maar bij voorkeur in ieder geval na 3, 6 en 12 maanden. Datachasers van COPE zullen de uiteindelijke gegevens verzamelen.

HS Hofker
Hoofdonderzoeker NL
Versie 29-06-2015