ScanCLAD - En kontrollerad, randomiserad, öppen, parallellgrupps-, skandinavisk multi-center studie som utvärderar huruvida daglig singel-dos takrolimus eller cyklosporin två gånger dagligen reducerar 3-års incidensen av kronisk lung allograft dysfunktion (CLAD) efter lungtransplantation

Bakgrund

Vid till exempel lungtransplantationer behandlas patienter rutinmässigt med immunförsvarsdämpande läkemedel för att undvika/lindra avstötning/avstötningsreaktioner av de nya lungorna. Den immunförsvarsdämpande behandlingen som varit mest förekommande i detta sammanhang består av cyklosporin, mykofenolatmofetil (MMF) och kortikosteroider ("kortison"). Under senare år har man dock på flera håll ute i Europa och världen ersatt cyklosporin med takrolimus (t ex Advagraf®), utan att man egentligen haft vetenskapligt underlag för detta. I en nyligen publicerad jämförande studie har en forskargrupp dock visat att takrolimus minskar uppkomsten/förekomsten av vissa biverkningar/medicinska sjukdomstillstånd som är förknippade med organtransplantation och immunförsvarsreaktioner, men studiens slutsatser är delvis ifrågasatta. Då de flesta lungtransplantationscentra i Skandinavien fortfarande använder cyklosporin som standardbehandling för immunförsvarsdämpning, lämpar det sig särskilt väl att genomföra studien här.

Vilka bedriver studien?

Studien bedrivs av Transplantationscentrum Sahlgrenska Universitetssjukhuset och även vid transplantationsenheterna i Lund, Oslo, Helsingfors och Köpenhamn.

Vad ska undersökas?

Studien syftar till att utvärdera om takrolimus en gång dagligen jämfört med cyklosporin två gånger dagligen reducerar uppkomsten/förekomsten av kronisk dysfunktion av lungtransplantat, sett över en tre-årsperiod.

Hur går studien till?

Studien innebär att patienterna slumpmässigt delas in i två grupper som sedan jämförs med varandra.

1. En grupp som får Cyklosporin två gånger dagligen. I övrigt samma rutiner som tidigare.

2. En grupp som får Takrolimus en gång om dagen. I övrigt samma rutiner som tidigare.

Studien omfattar 10 besök under tre års tid med upprepad blodprovstagning, spirometrier, sockerbelastning, 6 minuters gångtest och regelbundna lungröntgenundersökningar. Extra studieblodprover kommer att tas, Alla studiedeltagare kommer vid varje besök fylla i frågeformulär om livskvalité.

Hur länge följs patienten?

Båda grupper kommer att följas i 3 år.

Ersättning för deltagande i studien:

Ingen.

Lämplig deltagare i studien:

Patienter som står på väntelista för dubbellungtransplantation, kan komma att tillfrågas om deltagande i studien.

Ansvarig läkare: Göran Dellgren, Gerdt Riise och Jesper Magnusson, Transplantationscentrum, Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg