ScanCLAD II – fortsättningsstudien

Bakgrund

Den första ScanCLAD-studien startade 2016. Där jämfördes två doser dagligen av Cyklosporin med en dos dagligen av Takrolimus för att mäta förekomst av bland annat CLAD (chronic lung allograft dysfunction/avstötning). Man kom fram till att Takrolimus-gruppen hade en signifikant lägre förekomst av avstötning. Man har sedan studieresultatet kom, gått över och ändrat behandlingsrekommendationerna för lungtransplanterade i hela världen till att använda Takrolimus som förstahandsläkemedel, tillsammans med MMF och kortison, i immunförsvarssänkande syfte. Alla deltagare i första studien har fått information om studieresultatet och har blivit erbjudna att byta till Takrolimus. Den gruppen som stod på Cyklosporin och mår bra på den får möjlighet att fortsätta med detta om de vill.

Vilka bedriver studien?

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

Vad ska undersökas?

ScanCLAD II är en observationsstudie och syftar till att utvärdera om takrolimus en gång dagligen jämfört med cyklosporin två gånger dagligen reducerar uppkomsten/förekomsten av kronisk dysfunktion av lungtransplantat i upp till 10 år.

Hur går studien till?

Studien innebär att de två grupperna med patienter fortsätter att jämföras med varandra, avseende bland annat avstötning.

En grupp som får Cyklosporin två gånger dagligen. En grupp som får Takrolimus en gång om dagen. I övrigt samma rutiner som tidigare.

De årliga kontrollerna innebär blodprovstagning, spirometri, 6 minuters gångtest och lungröntgenundersökning. Alla studiedeltagare kommer vid varje besök även fylla i frågeformulär om livskvalité.

Hur länge följs patienten?

Båda grupperna kommer att följas årligen till år 10 efter transplantationen.

Ersättning för deltagande i studien:

Ingen.

Lämplig deltagare i studien:

Patienter som medverkat i ScanCLAD kommer att tillfrågas om deltagande i studien.

Ansvarig läkare: Jesper Magnusson, Transplantationscentrum, Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg