

SAILOR

Bakgrund

Att få ett nytt organ via transplantation innebär en livslång medicinering med immunsänkande läkemedel men även med kortisonpreparat. Kortison har i tidigare studier visat sig ge en ökad risk för diabetes.

Vilka bedriver studien?

Studien bedrivs vid fyra transplantationscentra i Sverige och Danmark, bland annat vid Transplantationscentrum Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Vad ska undersökas?

Syftet med studien är att undersöka om steroidfritt immunsuppressivt protokoll reducerar förekomst av diabetes mellitus efter njurtransplantation (NODAT).

Sammanlagd 222 patienter kommer att delta i 4 transplantationscentra i Sverige och Danmark.

Hur går studien till?

Patienterna randomiseras i två lika stora grupper/armar:

Studiearm A:

Induktion med **Thymoglobulin**, inledd med Metylprednisolon Underhållsimmunsuppression med Advagraf + MMF. **Inga steroider p.o.**

Kontrollarm B:

Induktion med **Simulect + Metylprednisolon**. Underhållsimmunsuppression med Advagraf + MMF + **Prednisolon**.

DNA-prover, i blod och urin, och biopsier på njuren har tagits under första två åren.

Biopsier och DSA tas i uppföljning till hösten 2024

Hur länge följs patienten?

Båda grupper kommer att följas i två år initialt. Uppföljning sker sedan för alla patienter fram till hösten 2024.

Ersättning för deltagande i studien:

Ingen.

Lämplig deltagare i studien:

Patienter som ska njurtransplanteras med första eller andra njuren, kan komma att tillfrågas om deltagande i studien.

Ansvarig läkare:

Jana Ekberg och Per Lindnér, Transplantationscentrum, Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg