

Diagnostische nauwkeurigheid van urine biomarkers voor acute nierschade na een grote operatie

Gepubliceerd: 04-11-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Met dit onderzoek willen we de diagnostische nauwkeurigheid van veelbelovende urine biomarkers bestuderen voor vroegtijdige opsporing van acute nierschade bij patiënten die een electieve grote chirurgische operatie moeten ondergaan. Het onderzoek is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42513

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Urine biomarkers voor acute nierschade

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

acute nierinsufficiëntie, acute nierschade, acute tubulusnecrose, Acuut nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute nierschade (AKI), Urine biomarkers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstelling van het voorgestelde onderzoek is om te bepalen welke urine biomarkers voldoende diagnostische nauwkeurigheid (gedefinieerd als een oppervlakte onder ROC-curve groter dan 0.70) voor een vroege diagnose van acute nierschade (gedefinieerd als een toename van serum kreatinine concentratie van meer dan 26 micromol/L of meer dan 50% toename van de uitgangswaarde in de eerste 48 uur na het starten van de operatie) bij patiënten die een grote operatie hebben ondergaan. Urine biomarkers die worden bestudeerd zijn NGAL, KIM-1 en IL-18; verdere biomarkers die van belang zijn zullen worden geïdentificeerd door een systematische review en meta-analyse van de wetenschappelijke literatuur.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstellingen van het voorgestelde onderzoek zijn:

- Het vergelijken van de diagnostische nauwkeurigheid van de urine biomarkers voor vroegdiagnostiek van acute nierschade.
 - Het optimale afkappunt en de bijbehorende sensitiviteit en specificiteit van de urine biomarkers voor acute nierschade bepalen.
 - Het klinische beloop van patiënten met tegenstrijdige uitkomsten van de urine biomarker test en de conventionele serum kreatinine test van acute nierschade te evalueren.
 - Te onderzoeken of de diagnostische waarde van urine biomarkers verschilt voor
- 2 - Diagnostische nauwkeurigheid van urine biomarkers voor acute nierschade na een g ... 24-06-2025

de volgende subgroepen: abdominale en vasculaire operaties, patienten met en zonder diabetes mellitus, patienten met en zonder chronische nierschade, oude en jonge patienten, korte en langdurige operaties.

- Te bepalen of urine biomarkers voor acute nierschade geassocieerd zijn met versneld verlies van nierfunctie op de lange termijn.
- De diagnostische waarde te bepalen van de kreatinineklaring gemeten met een kortdurende urineverzameling van 15 minuten bij aankomst op de recovery voor het voorspellen van acute nierschade.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute nierschade (AKI) wordt gedefinieerd als een plotselinge afname van de nierfunctie met een daling van glomerulaire filtratiesnelheid. AKI omvat een breed spectrum van verschillende soorten en mate van nierinsufficiëntie. Mogelijke oorzaken van AKI zijn ischemie, blootstelling aan nefrotoxische stoffen, sepsis, volumedepletie met als gevolg een verminderde renale perfusie, urineweg obstructies, glomerulonefritis en acute interstitiële nefritis. AKI komt in 5-15% van alle ziekenhuisopnamen voor en in 20-45% van de gevallen bij patiënten die een zware operatie ondergaan. AKI wordt op de korte termijn geassocieerd met een verhoogde kans op sterfte en een verlengde opname in het ziekenhuis. AKI wordt op de lange termijn ook geassocieerd met verhoogde mortaliteit en verhoogde kans op chronische nierinsufficiëntie, zelfs bij patiënten die in eerste instantie een goed herstel van de serum kreatinine concentratie hadden. De ernst van AKI is evenredig met de kans op sterfte op korte termijn. Ook kleine verhogingen van serum kreatinine zijn geassocieerd met deze verhoging van mortaliteit en morbiditeit. Verlies van de nierfunctie kan worden gediagnosticeerd door een toename van serum kreatinine en een afname van de urineproductie te constateren. De huidige diagnose van AKI is gebaseerd op een toename van serum kreatinine in de eerste dagen na het renale insult en kan dus niet worden gebruikt bij vroegdiagnostiek van AKI. In de afgelopen tien jaar zijn er verschillende biomarkers in de urine geïdentificeerd, die mogelijk waarde kunnen hebben in de vroegdiagnostiek van AKI. Deze biomarkers zijn tot nu toe alleen bij kleine groepen patiënten op de intensive care unit of na hartoperaties onderzocht. De biomarkers zijn niet onderzocht bij de grote groep

patiënten die grote algemeen chirurgische ingrepen ondergaan.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we de diagnostische nauwkeurigheid van veelbelovende urine biomarkers bestuderen voor vroegtijdige opsporing van acute nierschade bij patiënten die een electieve grote chirurgische operatie moeten ondergaan. Het onderzoek is bedoeld om eerdere bevindingen te valideren in een grote groep patiënten om het gebruik van deze biomarkers in de algemene chirurgie te kunnen introduceren en de biomarkers toe te passen in de klinische zorg. Als de diagnostische nauwkeurigheid van de biomarkers voor vroegdiagnostiek voldoende hoog is, kunnen deze worden gebruikt voor eerdere diagnose en behandeling van AKI.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een predictief diagnostisch onderzoek. De onderzoeksgroep bestaat uit patiënten die electief een grote chirurgische operatie zullen ondergaan in twee centra: Maastricht Universitair Medisch Centrum en Zuiderland Ziekenhuis (lokatie Heerlen en lokatie Geleen). De concentratie van urine biomarkers voor acute nierschade zal worden gemeten bij aankomst op de postoperatieve recovery unit. In de eerste 48 uur na het starten van de operatie zullen veranderingen van serum kreatinine concentraties ten opzichte van pre-operatief worden gemeten om de gouden standaard van AKI te kunnen beoordelen. De diagnostische waarde van de biomarkers voor vroegdiagnostiek zal worden beoordeeld en geanalyseerd met behulp van receiver operator characteristics (ROC) curves. De achteruitgang van nierfunctie op lange termijn zal een jaar na de operatie worden gemeten.

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden blootgesteld aan het verwaarloosbaar kleine risico van een of twee additionele bloedafnames (elk 5mL bloed). De urineverzameling en venapunctie bij aankomst op de recovery zal 15 minuten duren. De venapunctie op 10-14 maanden na de operatie zal ongeveer 15 minuten kosten (exclusief reistijd).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
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)

Patiënten van 18 jaar of ouder.

Patiënten die electieve grote algemene chirurgie ondergaan, waaronder de volgende operaties worden gerekend: open aorta reconstructie, grote beenamputatie [transfemorale of transtibiale amputaties, exclusief voetamputaties], de bypass voor perifeer arterieel vaatlijden, colorectale resectie, grote leverresectie [resectie van meer dan een lever segment], pancreatectomie, oesophagusresectie en gastrectomie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met eindstadium nierziekte (gedefinieerd als de basislijk eGFR ≤ 15 mL/min).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-12-2015

Aantal proefpersonen: 131

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

CCMO

ID

NL52750.068.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 19-02-2019

Totaal aantal deelnemers: 11

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely