

De invloed van aorto-iliacale calcificaties op de uitkomsten na kidney transplantatie

Gepubliceerd: 08-11-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

De doelstellingen van het onderzoek zijn: 1. Het onderzoeken van de correlatie tussen een calcificatiescore gemeten op blanco CT-abdomen en de eGFR na 1 jaar (gemeten volgens de CKD-EPI formule); 2. Het onderzoeken van de invloed van aorto-iliacale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45996

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPACT studie

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Aorto-iliacale calcificaties, vaatlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Niertransplantatie, Pre-operatieve beeldvorming, Vaatlijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de correlatie tussen de calcificatiescore en eGFR (gemeten met de CKD-EPI methode).

Secundaire uitkomstmaten

1. Transplantaatoverleving na 1 jaar en 3 jaar (ongecensureerd en gecensureerd voor overlijden)
2. Cardiovasculaire event-vrije overleving na 1 jaar en 3 jaar
3. Patiëntoverleving na 1 jaar en 3 jaar
4. Incidentie van complicaties na een operatie
5. Operatiecomplexiteit
6. Verandering in Fried frailty-index en SPPB-score na transplantatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het voortdurend toenemende aantal aorto-iliacale laesies bij patiënten met terminale nierziekte (ESRD) lijkt het resultaat te zijn van drie belangrijke factoren: verhoogde leeftijd van de ontvanger, frequente atherosclerose gepaard gaande met terminale nierziekte en het frequent aanwezig zijnde metabole syndroom (diabetes, hypertensie en hypercholesterolemie). Deze arteriële calcificaties van de aorta en iliacale vaten zijn een relatieve contra-indicatie voor niertransplantatie vanwege mogelijke chirurgische complexiteit en cardiovasculaire comorbiditeit. De impact van aorto-iliacale vasculaire aandoeningen op de nierfunctie, transplantaatoverleving, chirurgische complexiteit en chirurgische complicaties blijft slecht onderzocht, evenals de meest geschikte diagnostische beeldvorming om de ernst van aorto-iliacale calcificaties te classificeren.

Kwetsbaarheid is een belangrijk onderwerp bij niertransplantatiepatiënten die lijden aan aorto-iliacale vasculaire aandoeningen vanwege de hoge prevalentie van risicofactoren die samenhangen met kwetsbaarheid, zoals verhoogde leeftijd en hemodialysebehandeling. De kwetsbaarheid kan worden gemeten met de Fried frailty-index, maar het is aangetoond dat het ook kan worden gemeten aan de hand van de functie van het onderste extremitet met behulp van de gevalideerde SPPB-score. Een lage SPPB-score is een onafhankelijke risicofactor gebleken voor mortaliteit na niertransplantatie. Eerdere studies tonen aan dat Fried frailty index significant verbetert na niertransplantatie. Het is onbekend of een lage SPPB-score vóór transplantatie kan verbeteren na niertransplantatie.

Doel van het onderzoek

De doelstellingen van het onderzoek zijn: 1. Het onderzoeken van de correlatie tussen een calcificatiescore gemeten op blanco CT-abdomen en de eGFR na 1 jaar (gemeten volgens de CKD-EPI formule); 2. Het onderzoeken van de invloed van aorto-iliacale calcificaties op transplantaatoverleving, patiëntoverleving en cardiovasculaire event-vrije overleving; 3. Het onderzoeken van de invloed van aorto-iliacale calcificaties op chirurgische complexiteit en chirurgische complicaties. 4. Het bepalen van voorspellers in anamnese en lichamelijk onderzoek voor aorto-iliacaal vaatlijden.

Onze substudie, gericht op kwetsbaarheid bij niertransplantatiepatiënten zoals gemeten met de SPPB-score en Fried frailty index, heeft als doel om de invloed van niertransplantatie te onderzoeken op de SPPB score en Fried frailty score.

Onderzoeksopzet

We gaan observationeel onderzoek uit voeren in de vorm van een prospectieve, single-center cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De last voor de patiënt is een blanco CT-abdomen die wordt uitgevoerd op de dag dat de patiënt wordt opgenomen in het ziekenhuis. Deze blanco CT-scan is alleen voor onderzoek en wordt daarom niet door de transplantatiechirurg bekeken voor de operatie. Sommige patiënten moeten vanwege comorbiditeit sowieso een CT-scan krijgen. Deze beslissing wordt genomen door de transplantatiechirurg op de polikliniek en deze CT-scan wordt vervolgens uitgevoerd op een eerdere afspraak in plaats van op de opnamedag. Een blanco CT-abdomen kan het risico op het ontwikkelen van kanker op hogere leeftijd verhogen. Dit risico is echter zeer klein wanneer het wordt toegevoegd aan het feitelijke levenrisico op het ontwikkelen van kanker (risico op een maligniteit in het leven: 1/5, verhoogd risico op één CT-scan in de buik: 1/2000).

Fried Frailty score en SPPB score zullen ook worden gemeten op de opnamedag.

Deze tests duren ongeveer 30 minuten en bestaan **uit vragen over gezondheidsgerelateerde problemen en een onderzoek naar de loopsnelheid en de balans. De post-transplantatie Fried frailty index en de SPPB-score worden 6 maanden na de transplantatie gemeten. Deze afspraak zal voorafgaand aan/na een reguliere afspraak in het ziekenhuis worden gepland. De meting van Fried frailty index en SPPB score samen duurt ongeveer 30 minuten. Om logistieke redenen worden alleen patiënten met een levende nierdonor of een overleden donor die tijdens werkuren worden opgenomen gevraagd deel te nemen aan deze substudie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- De patiënt is mentaal competent
- De patiënt heeft eindstadium nierfalen stadium IV/V
- De patiënt is geschikt voor niertransplantatie zoals besloten op de polikliniek transplantatiechirurgie
- De patiënt is 50 jaar of ouder, of 30 jaar of ouder met ten minste één van de volgende risicofactoren: diabetes mellitus, minimaal 1 jaar hemodialyse, etniciteit Zuid-Azië, roken in de voorgeschiedenis met minimaal 10 packyears, voorgeschiedenis met perifeer vaatlijden, ischemische hartziekte of een cerebrovasculair accident

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De volgende patiënten worden geëxcludeerd van deelname aan de studie:

- Patiënten die een orthotopie niertransplantatie ondergaan
- Patiënten die een gecombineerde lever/nier transplantatie ondergaan
- Patiënt die vanwege cardiale problemen niet in aanmerking komen voor niertransplantatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-12-2018

Aantal proefpersonen: 141

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	ID
CCMO	NL66269.078.18