

the IMPact of Aorto-iliac Calcifications prior to kidney Transplantation

Gepubliceerd: 28-11-2018 Laatst bijgewerkt: 13-12-2022

The constantly increasing number of aorto-iliac lesions in patients with end-stage renal disease (ESRD) seems to be the result of three main factors: increased recipient age, frequent atherosclerosis accompanying with end-stage renal disease and...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON21052

Bron

NTR

Verkorte titel

IMPACT study

Aandoening

Kidney transplant; aorto-iliac calcifications, frailty

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, University Medical Center Rotterdam, Dept. of Surgery

Overige ondersteuning: Erasmus MC, University Medical Center Rotterdam, Dept. of Surgery

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The aim of this study is to evaluate the correlation between aorto-iliac calcification score and

transplant function one year after transplantation, as measured with eGFR (using the CKD-EPI formula).

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). Ernstige 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.

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.

Doel van het onderzoek

The constantly increasing number of aorto-iliac lesions in patients with end-stage renal disease (ESRD) seems to be the result of three main factors: increased recipient age, frequent atherosclerosis accompanying with end-stage renal disease and commonly present metabolic syndrome (diabetes, hypertension and hypercholesterolemia). Severe arterial calcifications of the aorta and iliac vessels are a relative contra-indication for kidney transplantation due to possible surgical complexity and cardiovascular comorbidity. However, the correlation between aorto-iliac vascular disease and kidney function, graft survival, surgical complexity and surgical complications remains poorly explored, as well as the most suitable diagnostic imaging to classify the severity of aorto-iliac calcifications. We hypothesize that an increase in aorto-iliac calcification has a negative correlation with kidney function because severe atherosclerosis can compromise the blood flow in the kidney transplant.

Frailty is an important topic in kidney transplant recipients who suffer from aorto-iliac vascular disease due to high prevalence of risk factors associated with frailty such as increased age and hemodialysis treatment. Frailty can be measured using Fried frailty index, but it is shown that it can also be measured by lower extremity function using the validated Short Physical Performance Battery score (SPPB). Low SPPB has shown to be an independent risk factor for mortality after kidney transplantation. Prior studies show that Fried frailty index significantly improves after kidney transplantation. It is unknown whether low SPPB score pre-transplantation can be restored after kidney transplantation. We hypothesize that kidney transplantation improves SPPB score.

Onderzoeksopzet

Primary outcome: 1 year after transplantation

Fried frailty index and SPPB score: measured on day of admission and 6 months after transplantation

Onderzoeksproduct en/of interventie

The study design is a prospective, single-center cohort study, carried out in the Erasmus Medical Center, Rotterdam. All patients who meet the eligibility criteria for this study will be asked to participate. This can be at the outpatient clinic of transplant surgery or over the phone, if they already went to the outpatient clinic. All participants will undergo a non-contrast enhanced abdominal CT-scan prior to kidney transplantation. Patients can also be included in the sub-study if they receive a living donor kidney transplantation or a deceased kidney transplantation during working hours (Monday-Friday 08:00-18:00). The SPPB score will then be measured when the patient is admitted for kidney transplantation and will be measured again approximately 6 months after kidney transplantation.

Contactpersonen

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

In order to be eligible to participate in this study, a patient must meet all of the following criteria:

- The patient is mentally competent
- The patient is suffering from end-stage renal disease stage IV/V.
- The patient is eligible for kidney transplantation as decided at the outpatient clinic of transplant surgery.
- The age of the patient is ≥50 years, or age ≥30 years with at least one of the following risk factors: diabetes mellitus, ≥1 year of hemodialysis, ethnicity from South-Asia, smoking history of at least 10 pack years, history of peripheral arterial disease, ischemic heart disease or a cerebrovascular accident.
- The patient has given written informed consent to participate in this study.

For the sub-study about frailty, we use the same inclusion and exclusion criteria with the added inclusion criteria that patients receive a living donor kidney transplant or a deceased kidney transplant during working hours due to logistic reasons (Monday-Friday 08:00-18:00).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

The following patients are excluded from our study:

- Orthotopic kidney transplantation

- Autotransplantation
- Combined kidney-liver transplantation
- Patient has no cardiac clearance to be eligible for kidney transplantation

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2018
Aantal proefpersonen:	141
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	28-11-2018
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL6772
NTR-old	NTR7641
Ander register	: 2018-1401

Resultaten

Samenvatting resultaten

Not yet, study is ongoing