

Lange-termijn follow-up na nierdonatie bij leven.

Gepubliceerd: 18-12-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De hypothese zal getoetst worden door middel van antwoorden op de volgende vraag: Heeft nierdonatie bij leven langetermijengevolgen in vergelijking met een representatieve populatie voor: nierfunctie, overleving, incidentie van hypertensie, incidentie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40045

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LOVE-studie

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Nierfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Follow-up, Nierdonatie bij leven, Nierfunctie, Overleving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Nierfunctie, uitgedrukt in serum creatinine en geschatte GFR (berekend met behulp van de MDRD en CKD-EPI-formule).

Secundaire uitkomstmaten

- o Overleving van donoren
- o Incidentie van hypertensie
- o Incidentie van diabetes mellitus
- o Systolische en diastolische bloeddruk gemeten met de datascope
- o Incidentie van fatale en non-fatale cardiovasculaire events
- o Echografische grootte van de contralaterale nier (maximale lengte as, maximale breedte as, maximale dikte)
- o Kwaliteit van leven gemeten met de SF-12 en EuroQoL vragenlijsten
- o Eiwit/kreatinine ratio en microalbuminurie
- o Glucose in serum en urine
- o Kreatinine in portie urine
- o Psychisch welzijn: depressie, angststoornissen, geluk, seksualiteit, slaapstoornissen (alleen depressie bij donoren onder de 45 jaar)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transplantatie is de enige behandeling voor patiënten met eindstadium nierfalen die ook op de lange termijn effectief is. Een donatie bij leven maakt een pre-emptieve transplantatie mogelijk, resulterend in een betere overleving van het transplantaat. Door het blijvende tekort aan donor organen is er een sterke toename in levende nierdonoren. Nederland vervult een pioniersfunctie wat betreft nierdonatie bij leven binnen Europa. Het Erasmus MC heeft het grootste programma van Europa. In het Erasmus MC worden jaarlijks meer dan 130 niertransplantaties met levende donoren verricht. De verwachting is dat er in 2015 meer dan 180 van deze procedures per jaar zullen plaatsvinden. Levende nierdonatie wordt verricht bij gezonde personen die daar niet direct een voordeel van ondervinden. Er is echter weinig bekend over de lange termijn gevolgen van nierdonatie bij leven met betrekking tot nierfunctie, diabetes, hypertensie en cardiovasculaire events. Dit geldt zeker voor donoren die een voorgeschiedenis hebben van hypertensie of vaatlijden, ook al zijn ze op het moment van donatie in goede gezondheid, al dan niet medicamenteus ondersteund. Om alle toekomstige donoren goed te kunnen informeren, is het van essentieel belang dat deze gevolgen goed onderzocht worden. Tot nu toe zijn alle onderzoeken op dit gebied retrospectief en gebaseerd op kleinere cohorten. Met het mogelijk uitbreiden van de inclusiecriteria is het belangrijk om de effecten van levende nierdonatie te onderzoeken.

Het is van essentieel belang om de langetermijneffecten van levende nierdonatie te onderzoeken binnen het huidige protocol alvorens verruiming van inclusiecriteria voor donoren te overwegen. Om inzicht te krijgen in de gevolgen van het huidige beleid hebben we de volgende hypothese opgesteld: Na nierdonatie bij leven heeft een donor geen verhoogde kans op negatieve langetermijneffecten in vergelijking met personen met een identieke gezondheidsstatus uit een normale populatie. Deze risicoschatting geldt voor nierfunctie, hypertensie, diabetes mellitus, cardiovasculaire events, psychisch welzijn en overleving.

Doel van het onderzoek

De hypothese zal getoetst worden door middel van antwoorden op de volgende vraag:

Heeft nierdonatie bij leven langetermijngevolgen in vergelijking met een representatieve populatie voor:

nierfunctie, overleving, incidentie van hypertensie, incidentie van diabetes mellitus, bloeddruk, incidentie van fatale en non-fatale cardiovasculaire events, echografische grootte van de contralaterale nier, kwaliteit van leven, microalbuminurie, eiwit/lkreatine ratio, glucose in serum en urine, kreatinine in de urine, psychisch welzijn: depressie, angststoornissen, geluk, seksualiteit, slaapstoornissen.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief cohort onderzoek. Alle donoren in het Erasmus MC worden sinds 1981 prospectief gevolgd en zullen worden gevraagd om naar de polikliniek te komen voor een follow-up. Alwaar er bloed en urine zal worden verzameld en een echo worden vervaardigd van de resterende nier. Bloeddruk, gewicht en lengte worden gemeten en vragenlijsten zullen worden ingevuld. Tevens zal de volledige medische geschiedenis nagegaan worden. Dit cohort van 1080 nierdonoren bestaat uit 2 randomised controlled trials en 2 prospectieve cohort studies. Uit deze populatie zullen alle donoren ouder dan 44 jaar vergeleken worden met het RS-II en RS-III cohort van de Rotterdam Studie. Deze prospectieve cohort studie, bestaande uit 14926 personen ouder dan 44 jaar, registreert cardiovasculaire, endocriene, hepatische, neurologische, oogheeskundige, psychiatrische en respiratoire ziektes. Voor donoren met een leeftijd <45 zal de SHIP-study uit Duitsland als controle groep worden gebruikt. Deze prospectieve cohort studie, bestaande uit 4310 personen van 20-70 jaar, registreert de prevalentie en incidentie van veelvoorkomende (tandheelkundige, medische, sociale, en milieu) risico factoren, subklinische aandoeningen en klinische ziektes. Daarnaast wordt er onderzocht hoe de veelvoorkomende risico factoren geassocieerd zijn met de subklinische aandoeningen en klinische ziektes. De uitkomstmaten die onderzocht worden zijn de nierfunctie uitgedrukt in serum kreatinine en eGFR (estimated glomerular filtration rate), de incidentie van hypertensie, incidentie van diabetes, de incidentie van fatale en niet-fatale cardiovasculaire events, overleving, kwaliteit van leven en het psychisch welbevinden. Alle donoren die hebben aangegeven niet mee te willen doen met de studie door een bezoek aan de polikliniek te brengen of waar geen reactie van is vernomen na de uitnodiging voor deelname zullen per post benaderd worden met de vraag of ze bezwaar hebben indien bestaande gegevens uit hun medisch dossier verwerkt worden binnen het onderzoek. Dit betreft hun meest recente nierfunctie (bloed- en urine onderzoek), bloeddruk en gewicht, huidige medicatie en het verdere beloop na donatie zoals bv het ontstaan van suikerziekte of hoge bloeddruk en eventuele operaties. Daarnaast wordt gevraagd of een vragenlijst over hun kwaliteit van leven willen invullen.

Tien-jaars follow-up van kwaliteit van leven.

Alle 143 donoren die geïnccludeerd zijn in de LiDo-studie tussen 2001 en 2003 zijn geschikt voor inclusie. Donoren die zijn overleden of geëmigreerd zullen niet worden geïnccludeerd. Al deze donoren zijn preoperatief gescreend door een nefroloog. Een medisch psycholoog was op indicatie beschikbaar en in het geval van anonieme donatie. Echo, MRI of CT-A werd gebruikt ter evaluatie van de anatomie van de nieren. Binnen deze studie werd zowel de laparoscopische als de mini-incisie techniek toegepast.

Methoden: Donoren hebben preoperatief twee vragenlijsten over hun kwaliteit van leven ingevuld. Dezelfde vragenlijsten werden ingevuld op maand 1, 3, 6 en 12 na de operatie. Tien jaar na donatie zullen donoren gecontacteerd worden per

post.

Statistische analyse: Categorische variabelen, zoals geslacht, het al dan niet optreden van complicaties, ASA-classificatie, en operatietechniek zullen worden vergeleken met de Chi-square test. Continuë variabelen, zoals SF-36 score, MFI-20 score, leeftijd, BMI, nierfunctie en operatieduur zullen worden vergeleken met de Mann Whitney U test of de Student's T test, indien geschikt. Herhaalde metingen op zowel de SF-36 als de MFI-20 zullen worden getoetst met een repeated measurements ANOVA, met behulp van SPSS mixed models. Herhaalde metingen zullen worden gecorrigeerd voor geslacht en baseline waarden. Een P-waarde <0.05 zal als statistisch significant worden beschouwd.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CA
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)

Alle donoren die tussen 1981 en 2010 een donornefrectomie in het Erasmus MC ondergingen zijn geschikt voor inclusie. Donoren die in de tussenliggende periode zijn overleden zullen niet worden benaderd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Donoren moeten voldoende bij machte zijn om de Nederlandse vragenlijsten in te vullen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-08-2013
Aantal proefpersonen:	1080
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2012

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2013

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2013

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-12-2014

Soort: Amendement

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

ID: 24471

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

OMON

ID

NL42270.078.12

TC 3795

NL-OMON24471