

Screening voor Chronische nierziekte in Oudere Populatie in Europa (SCOPE)

Gepubliceerd: 07-03-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

De specifieke doelstellingen van het SCOPE project zullen zijn: 1. Het beoordelen van bestaande methodieken voor het screenen op chronische nierziekte bij ouderen met behulp van real life data van een cohort van 75 plussers. 2. Het onderzoeken van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nefropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46292

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCOPE

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

Chronische nierziekte, eind stadium nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: EU: Horizon 2020 Programme (grant agreement nr. 634869)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische nierziekten, eind stadium nierfalen, Ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten zullen de mate van nierfunctie achteruitgang zijn en de incidentie van eind stadiumnierfalen

- Creatinine gebaseerde eGFR zal worden berekend met de Berlin Initiative Study 1 (BIS1) vergelijking, welke de enige methode is die specifiek ontwikkeld is voor 70 plussers.
- Eindstadium nierfalen zal worden gedefinieerd als een $GFR < 15\text{ml/min/1.72 m}^2$ of dialyse

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten omvatten conventionele en geriatrische uitkomstmaten zoals:

- I. nierfunctie achteruitgang geschat door nieuwe toepassing van bestaande biomarkers (cystatin C, beta2-microglobulin, beta-trace protein) of nieuwe biomarkers (proteomic/metabolomic)
- II. veranderingen in de biologische en moleculaire markers verbonden met het verouderingsproces
- III. complicaties bij chronische nierziekten (anemie, hyperfosfatemie, acidose, hypoalbuminemie, hyperparathyreoidie, hyperkaliemie)
- IV. incidentie van ernstige comorbiditeit (cardiovasculaire events: myocardinfarct, ziekenhuisopname voor instabiele angina, TIA/CVA, hartfalen, cardiologische interventies, perifere vasculaire interventies en stent trombose
- V. Totale en cardiovasculaire mortaliteit (inclusief overlijden door acuut

myocardinfarct, plotseling cardiale hartdood, hartfalen, CVA, cardiovasculaire procedures, cardiovasculaire bloedingen)

VI. geneesmiddelbijwerkingen

VII. Zelf gerapporteerd onvermogen en objectief gemeten achteruitgang van fysieke prestaties, cognitieve beperking, depressie, ondervoeding

VIII. gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven

IX. Gezondheidszorg gebruik, waaronder ook de schatting van belasting van mantelzorger en op model gebaseerde kosteneffectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De toenemende vergrijzing van de bevolking in Westerse landen gaat gepaard met een toename in de prevalentie van chronische ziekten, waaronder chronische nierziekten. Eerdere studies toonden aan dat de prevalentie van stadium 3-5 chronische nierziekte (dat wil zeggen ten minste een matige ernst van nierziekte) 6.1% is bij mannen en 12.1% bij vrouwen van 55-64 jaar, terwijl de cijfers in de populatie van 75-84 jaar respectievelijk 33,2% en 41,7% zijn. Ook de prevalentie van eGFR <60/ml/min/1.72m² neemt toe met de leeftijd zowel bij mannen als vrouwen, van 1% onder 18-25 jarigen en meer dan 30% onder mensen van 75 jaar en ouder. Daarmee is chronische nierziekte een relevant volksgezondheidsprobleem in de oudere populatie, wat resulteert in een verhoogd risico op eind stadium nierfalen, morbiditeit en mortaliteit. Daarnaast beïnvloedt chronische nierziekte ook andere voor ouderen relevante uitkomsten. Een lager eGFR is geassocieerd met lagere scores in subjectief fysiek functioneren en lichamelijke activiteit. In de cardiovascular health study een cohort van 5888 personen van 65 jaar en ouder was de prevalentie van beperking in activiteiten van dagelijks levensverrichtingen (ADL) 12% onder deelnemers met chronische nierziekte en 7% onder deelnemers zonder chronische nierziekte. Daarnaast was een lage eGFR geassocieerd met een verhoogd risico op toename van afhankelijkheid, gedefinieerd als het verlies van 1 of meer ADLs in 6 jaar follow up, onder zelfstandig wonende ouderen die deelnamen in de InChianti studie. Tot slot, liet een recente systematische review zien dat chronische nierziekte geassocieerd is met toegenomen kwetsbaarheid of verminderd fysiek vermogen. Bovendien was kwetsbaarheid geassocieerd met een meer dan 2 maal hoger risico op dialyse en/of de dood bij patienten met chronische nierziekte.

Cognitieve stoornissen worden vaak gezien bij patienten met chronische nierziekte, met name bij oudere patienten. Chronische nierziekte is gerelateerd aan een breed scala van beperkingen in cognitief functioneren, waaronder verbaal en visueel geheugen en organiseren, componenten van executief functioneren en intellect. Small vessel disease (aandoening van de kleine bloedvaten), waarvan bekend is dat het bijdraagt aan de pathofysiologie van chronische nierziekte, kan leiden tot cerebrale ischemische lesies, waardoor het risico op cognitieve achteruitgang en dementie bestaat. Depressie wordt ook vaak waargenomen bij oudere patienten met chronische nierziekte. Dit is zeer relevant omdat de aanwezigheid van depressie bij chronische nierziekte, geassocieerd is met slechtere uitkomsten zoals ziekenhuisopnames, verslechtering tot dialyse en verhoogde morbiditeit en mortaliteit. Ongeveer 20-30% van de patienten met chronische nierziekte hebben een klinische depressie. Naast de negatieve impact op cognitie en stemming kan chronische nierziekte ook de sensorische functies aantasten. Chronische nierziekte wordt beschouwd als een relevante risicofactor voor retinale afwijkingen die de visus kunnen bedreigen, waardoor de kwaliteit van leven verslechterd wordt en afhankelijkheid veroorzaakt kan worden. Voeding is ook een groot probleem voor patienten met chronische nierziekte. Een afname in nierfunctie wordt meestal gevolgd door een afname in energie en eiwitintake als ook een afname in lichaamsmaten, wat vervolgens kwetsbaarheid en afhankelijkheid bij oudere patienten kan veroorzaken. Sarcopenie, gedefinieerd als verlies van spiermassa met beperkte mobiliteit en verminderde spierfunctie (loopsnelheid, hand knijpkracht) is een veelvoorkomende bevinding bij oudere patienten en de prevalentie neemt toe met het afnemen van de nierfunctie. Cachexie is een belangrijke doodsoorzaak bij oudere patienten met chronische nierziekte. Tenslotte verhoogt het hebben van chronische nierziekte het risico op bijwerkingen door geneesmiddelen. Wanneer de nierfunctie afneemt, zullen veel geneesmiddelen en hun actieve metabolieten die afhankelijk zijn van renale klaring kunnen opstapelen. Daarom kunnen patienten met chronische nierziekte gevoeliger zijn voor een bepaald geneesmiddel en kunnen zij dus potentieel worden blootgesteld aan een verhoogd risico op toxiciteit. Om deze reden, zal vroegtijdige opsporing van chronische nierziekte ook een belangrijke stap vormen in het reduceren van de risico's op bijwerkingen en het verhogen van de veiligheid bij oudere complexe patienten met multimorbiditeit en mortaliteit.

(zie protocol C1. voor bijpassende literatuur)

Doel van het onderzoek

De specifieke doelstellingen van het SCOPE project zullen zijn:

1. Het beoordelen van bestaande methodieken voor het screenen op chronische nierziekte bij oudere patienten met behulp van real life data van een cohort van 75 plussers.
2. Het onderzoeken van de nieuwe en mogelijk nuttige toepassing van bestaande en nieuwe biomarkers van chronische nierziekte bij oudere patienten.
3. Het evalueren van de kosten-effectiviteit van bestaande en nieuwe

screeningsstrategieën op chronische nierziekte in een populatie met hoog risico op het ontwikkelen van nierfunctie achteruitgang en eindstadium nierfalen (inclusief de nieuwe toepassing van bestaande biomarkers, het gebruik van nieuwe biomarkers en cognitive geriatric assessment tools)

4. Het leveren van bewijs voor verdere ontwikkeling van Europese aanbevelingen en richtlijnen, alsook een Europees educatie programma op dit gebied.

Onderzoeksopzet

De SCOPE studie zal een observationele, multinationale, multicenter, prospectieve cohort studie zijn die zich richt op het screenen op chronische nierziekte bij ouderen van 75 jaar en ouder. Deelnemers zullen een klinische evaluatie ondergaan (vragenlijsten, lichamelijke beoordeling en bloed/urine onderzoek) bij begin van deelname en na 12 en 24 maanden. Een tussentijdse telefonische follow-up zal na 6 en 18 maanden plaatsvinden. De studie opzet voldoet aan de Verklaring van Helsinki en de Good Clinical Practice richtlijnen.

Inschatting van belasting en risico

1. Drie bezoeken bij de artsonderzoeker met geschatte tijdsduur (inclusief bloedafname) van maximaal 1 uur per bezoek.
Bij plannen van bezoek bij baseline, na 12 maanden en na 24 maanden wordt zo veel mogelijk rekening gehouden met reguliere bezoeken bij de specialist. Bij deze bezoeken worden de volgende zaken verricht:
 - Vragenlijsten: demografische gegevens, voorgeschiedenis en medicijn gebruik, Minimal Mental State Examination (MMSE), Geriatric Depression Scale (GDS), Activity of Daily Living (ADL), Instrumental Activities of Daily Living (IADL), Mini Nutritional Assessment (MNA), 24-uurs dieet recall, voorgeschiedenis vallen, socioeconomische status, kwaliteit van leven (Euro-Qol 5D), gebruik gezondheidszorg < 6 maanden, mantelzorg burden interview (zarit burden interview), gebeurtenissen (nieuwe diagnoses, bijwerkingen medicatie, overlijden bij follow up)
 - lichamenlijk onderzoek/fysieke beoordeling: lengte, gewicht, taille/heup omtrek, bloeddruk en vasculaire functionele eigenschappen m.b.v. Mobil-O-Graph® (Mobil-o-graph alleen in Nederland = non-invasieve meting met bloeddrukband om bovenarm), geheel lichamenlijk onderzoek, Short Physical Performance Battery (SPPB), Bio-elektrische Impedantie Analyse (BIA), hand knijp kracht
 - invasief onderzoek: venapunctie waarvoor bij voorkeur nuchter bezoek
2. Twee telefonische interviews (na 6 maanden en na 18 maanden)
 - Vragenlijsten: Activity of Daily Living (ADL), Instrumental activities of daily living (IADL), gebruik gezondheidszorg < 6 maanden, gebeurtenissen (nieuwe

diagnoses, bijwerkingen medicatie, overlijden)

Ons inziens is het uitvoeren van het onderzoek gerechtvaardigd in het licht van de belasting en risico's. De potentiële nadelen zijn de tijdsinvestering en risico's van venapunctie. De tijdsinvestering van de 3 bezoeken kan echter ook gezien worden als een 'totale check up van zowel lichamelijke als mentale gezondheid'. Bovendien zijn de risico's van de bloedafname beperkt gezien het feit dat het slechts milde discomfort kan veroorzaken en zelden een infectie. Bovendien wordt de venapunctie verricht door geschoold personeel en wordt de venapunctie indien mogelijk gepland bij al geplande bloedafname.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Medisch Centrum

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus Medisch Centrum

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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 patiënten en hun partners van 75 jaar en ouder, die een polikliniek bezoeken van deelnemende instellingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alleen patiënten met eindstadium nierfalen of dialyse , geschiedenis van orgaan- of beenmergtransplantatie, actieve maligniteit binnen de 24 maanden voorafgaand aan de screening of uitgezaaide kanker, levensverwachting van minder dan 6 maanden, ernstige cognitieve stoornissen (MMSE < 10) , een medische of andere reden (bv bekend of vermeend onvermogen van de patient om te voldoen aan de procedure), waardoor de onderzoeker van mening is dat de patient niet geschikt is voor de studie , en patiënten die niet bereid zijn om toestemming te geven en degenen die niet kunnen worden opgevolgd zullen uit de studie worden uitgesloten.

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: 10-08-2016

Aantal proefpersonen: 350

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2017
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56039.078.15