

Studie naar de rol van schade aan de kleinste bloedvaatjes in het ontstaan van chronisch nierfalen

Gepubliceerd: 12-12-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is het bestuderen van nierweefsel in relatie tot nierfunctie voor en na een verwijdering van een nier, met als specifiek aandachtspunt microvasculaire structuur en functie. Een tweede doel is het bestuderen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46422

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Capilaire rarefactie in chronisch nierfalen: Cap-CKD

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

nierschade; nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pathologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: capillaire rarefactie, chronisch nierfalen, microvasculatuur, nier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste doel van deze studie is het bestuderen van nierweefsel in relatie tot nierfunctie voor en na een verwijdering van een nier, met als specifiek aandachtspunt microvasculaire structuur en functie.

Secundaire uitkomstmaten

Een tweede doel is het bestuderen van microvasculaire veranderingen in nierweefsel in relatie tot systemische microvasculaire veranderingen en cardiovasculaire parameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch nierfalen treedt op bij 10-15% van de algemene bevolking en is een onafhankelijke risicofactor voor cardiovasculaire ziekte en overlijden. Symptomen van chronisch nierfalen worden pas in een laat stadium aangetroffen en meer inzicht in de onderliggende ontstaanswijze van chronisch nierfalen is nodig om de aandoening vroeg te kunnen detecteren. Vanuit onderzoek bij patiënten na een niertransplantatie weten we dat schade in het nierweefsel, zoals ontsteking en fibrose, de ontwikkeling van nierfalen in een later stadium voorspelt. Recent hebben wij en anderen gevonden dat het verlies van stabiliteit van haarvaatjes ofwel microvasculatuur (zogenaamde capillaire rarefactie) een belangrijk onderliggend mechanisme is. We willen deze bevindingen nu vertalen naar de algemene bevolking in relatie met het hebben danwel ontwikkelen van chronisch nierfalen. Omdat nierweefsel niet routinematig verkregen kan worden willen we in dit onderzoek nierweefsel bestuderen, in relatie met capillaire rarefactie, van mensen bij wie een nier verwijderd wordt in verband met een verdenking op kanker. We zullen bevindingen in weefsel vergelijken met vroege aanwijzingen voor nierschade, hoge bloeddruk en microvasculatuur functie.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is het bestuderen van nierweefsel in relatie tot nierfunctie voor en na een verwijdering van een nier, met als specifiek aandachtspunt microvasculaire structuur en functie. Een tweede doel is het bestuderen van microvasculaire veranderingen in nierweefsel in relatie tot systemische microvasculaire veranderingen en cardiovasculaire parameters.

Onderzoeksofzet

Dit is een prospectieve observationele studie, met een follow up duur van 24 maanden. In deze studie zullen nierfunctie en cardiovasculaire parameters onderzocht worden in relatie met veranderingen in nierweefsel in 281 patienten die een nierverwijdering ondergaan voor een verdenking op nierkanker.

Er zullen verschillende minimaal invasieve metingen en laboratorium onderzoeken plaatsvinden, in samenhang met een anamnese en lichamelijk onderzoek. We zullen de volgende parameters onderzoeken:

Anamnese: gedetailleerd, inclusief roken, geboortegewicht, medicatiegebruik.

Lichamelijk onderzoek: 24 uren bloeddruk meting, body mass index, buikomtrek voor en twee jaar na nefrectomie.

Nierfunctie: eGFR wordt bepaald met de CKD-epi index en de Cockcroft Gault formule waarbij geslacht, ras, leeftijd, gewicht en serum creatinine betrokken worden. Dit wordt gedaan voor de nefrectomie, 4-8 weken na nefrectomie en 2 jaar na nefrectomie.

Bloed afname en analyse: Serum en plasma zal onderzocht worden voor natrium, kalium, calcium, fosfaat, ureum, creatinine, albumine, cholesterol, glucose, hemoglobine, tCO₂, Parathyroid hormoon en urinezuur. Tevens zal serum en plasma opgeslagen kunnen worden voor toekomstige analyses.

Urine verzameling en analyse: Drie 24 uur urine porties zullen bestudeerd worden op volume, totaal eiwit, microalbuminurie, creatinine, fosfaat, ureum en natrium) en een ochtend urine (sediment) voor, 4-8 na en 2 jaar na nefrectomie. Tevens zal urine opgeslagen kunnen worden voor toekomstige analyses.

Vasculaire functie metingen: Systemisch functie van de capillair functie zal gemeten worden in de huid met intravitaal microscopie met en zonder arteriële en veneuze occlusive. Verder zal de functie van de huid microvasculatuur onderzocht worden met laser-doppler flowmetry. Voorts zal pulse wave velocity analyse verricht worden.

Nierweefsel analyse: Nierweefsel naast de tumor zal onderzocht worden voor histologisch en moleculair onderzoek met o.a. immunohistochemie, morfometrie, electronen microscopie, angiogene PCR, mass spectrometry imaging (MSI) en flow cytometry (FACS).

Inschatting van belasting en risico

In deze studie worden alleen maar minimaal invasieve technieken gebruikt met mobiele apparatuur die een minimale belasting voor de patiënt inhouden. Bloedafname zal zoveel mogelijk gebeuren met reguliere bloedafnames voor behandeling van de patiënt voor de nefrectomie en daarna. Voorafgaand aan de nefrectomie is er een extra bezoek aan de polikliniek bij een nefroloog noodzakelijk. De onderzoeken naar nierfunctie enkele weken en twee jaar na nefrectomie kunnen plaatsvinden tijdens de reguliere polikliniek bezoeken van de patiënt bij de uroloog om zo de belasting te verminderen voor de patiënt. Nierweefsel naast de tumor wordt afgenomen gedurende het reguliere pathologische onderzoek van de verwijderde nier. De studie heeft geen duidelijke meerwaarde voor de patiënt. De studie kan alleen maar worden uitgevoerd in deze patiënten groep

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Patienten die een nierverwijdering ondergaan voor een verdenking op nierkanker, die 18 jaar of ouder zijn en die in staat zijn om te lezen en te schrijven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

n.v.t.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 281

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2018

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	ID
CCMO	NL65499.068.18