

De prevalentie van het APOL1 hoog risico allelen in dialysepopulatie in Nederland

Gepubliceerd: 18-06-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Onderzoek naar de prevalentie van APOL1 high risk allel bij dialysepatiënten in Nederland en correlatie met klinische parameters.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54657

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De prevalentie van APOL1 in dialysepopulatie

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

nierfalen, nierinsufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: winstreserve van F.J. Bemelman

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: apol1, dialyse, Nederland, nierfalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

de primaire uitkomstmaat is het aandeel van twee hoogrisico-allelen van het APOL1-gen in dialysepatiënten in Nederland.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire resultaat is het aandeel van de twee hoogrisico-allelen van het APOL1-gen bij dialysepatiënten uit West-Afrika, Suriname, de Nederlandse Antillen en Marokko en vergelijk dit met dialysepatiënten met een Kaukasische achtergrond. Daarnaast wordt er een panel aan mono- en polygenetische oorzaken van nierziekten bepaald.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met Afrikaanse voorouders hebben een verhoogd risico op een progressief nierfalen. Een van de mogelijke verklaringen is het APOL1 (apolipoproteïne 1) gen. Er zijn twee hoogrisico-allelen (G1 en G2) geïdentificeerd die geassocieerd zijn met een verhoogd risico op niet-diabetische nierziekten bij Afro-Amerikanen in de Verenigde Staten van Amerika. Draggers van deze risico-allelen hebben een kans van 4 tot 20 keer op eindstadium nierfalen. Het risico van dragers op eindstadium nierfalen na nierdonatie blijft tot nu toe speculatief. In de Verenigde Staten van Amerika zijn APOL1-varianten relatief gebruikelijk bij Afro-Amerikanen, maar afwezig bij patiënten van Europese afkomst. De prevalentie van de risicoallelen onder de Kaukasische Europese bevolking is naar verluidt minder dan 1%. In bepaalde stedelijke gebieden van Nederland, zoals Amsterdam, heeft een relatief groot deel van de chronische dialysepopulatie een niet-westerse achtergrond. De prevalentie van de polymorfismen van het APOL1-gen in deze populatie is onbekend. Niertransplantatie blijft de optimale behandeling voor de meeste patiënten met nierfalen. Het verhoogt de overleving van de patiënt, de kwaliteit van leven van de patiënt en verlaagt de kosten. In Nederland komt niertransplantatie met een donororgaan van een levende donor veel voor. Meer dan 50% van alle transplantaties wordt uitgevoerd met levend donororgaan, wat resulteert in uitstekende resultaten. Er mag echter geen buitensporige schade

aan de donor worden toegebracht. Verwijdering van de donornier en ook late uitkomsten na transplantatie moeten zo veilig mogelijk zijn. Hiertoe worden kandidaat-donoren zorgvuldig gescreend en geëvalueerd om een nauwkeurige risicobeoordeling te maken. Tot nu toe worden familieleden met een niet-westerse achtergrond door het donorteam op een vergelijkbare manier benaderd als de Kaukasische gezinnen bij de bespreking van het onderwerp orgaantransplantatie en levende donatie.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar de prevalentie van APOL1 high risk allel bij dialysepatiënten in Nederland en correlatie met klinische parameters.

Onderzoeksopzet

een cross-sectioneel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

-

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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 volwassen patienten die informed consent hebben gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

alle patienten die geen informed consent hebben gegeven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-10-2020

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

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	NL69157.018.19
Ander register	NL8530