

## Samenvatting toegekende aanvraag

december 2009

<b>Titel:</b> PREPARE - PRE-dialysis PATient REcord Study (2)
<b>Projectcode:</b> SB 110
<b>Projectleider(s):</b> Diana Grootendorst, Leids Universitair Medisch Centrum, Afdeling Klinische Epidemiologie, Leiden
<b>Samenwerking:</b>
<b>Programma:</b> Thema Patiëntenzorg
<b>Doel:</b> PREPARE-2 heeft als doel het onderbouwen en zo nodig aanscherpen van (onderdelen van) de huidige richtlijnen voor chronische nierinsufficiëntie. Hierbij zal gekeken worden naar de effecten van zeven verschillende risicofactoren op twee verschillende uitkomsten:  Risicofactoren: voedingstoestand, inflammatie, proteïnurie, anemie, calcium/fosfaat, hypertensie en cholesterol; Uitkomsten: achteruitgang van de nierfunctie (en daarmee de tijd tot nierfunctievervangende behandeling) en kwaliteit van leven  Daarnaast zal inzicht worden verkregen in de implementatie van de behandelrichtlijnen en -aanbevelingen voor patiënten met CNI stadium 4 (pre-dialyse patiënten).
<b>Samenvatting:</b> Het aantal patiënten met chronisch nierfalen stijgt snel. Om de behandeling van deze patiëntengroep te verbeteren zijn in 2004 door de Nederlandse federatie Nefrologie (NfN) de richtlijnen chronische nierinsufficiëntie (CNI) gepubliceerd. Deze dienden als basis voor de richtlijn CNS (Chronische Nierschade) van 2009 en de Multidisciplinaire Richtlijn (MDR) pre-dialyse die in conceptvorm gereed is. Het is nog niet goed bekend of en op welke wijze deze richtlijnen in de dagelijkse praktijk zijn geïmplementeerd. Daarnaast ontbreekt vaak inzicht in risicofactoren die de achteruitgang in nierfunctie en daarmee de tijd tot nierfunctievervangende behandeling kwaliteit van leven, voedingstoestand en het risico op overlijden bij patiënten met ernstige CNI bepalen.  In het PREPARE-2 onderzoek wordt gekeken welke behandelbare factoren (zoals voedingstoestand, ontsteking, proteïnurie, anemie, serum calcium/fosfaat, en hypertensie) samenhangen met de achteruitgang in nierfunctie en hoe deze factoren gerelateerd zijn aan kwaliteit van leven in patiënten met CNI. Inzicht in deze factoren biedt nieuwe aanknopingspunten voor behandeling van deze patiëntengroep.  PREPARE-2 is een (reeds lopend) onderzoek in 25 verschillende ziekenhuizen in Nederland. Uiteindelijk nemen 500 patiënten met een chronische nierinsufficiëntie die voorbereid worden op dialyse (of transplantatie) aan het onderzoek deel. Patiënten worden door de nefroloog voor controle gezien en op de gebruikelijke wijze volgens bestaande richtlijnen behandeld, vaak in een multidisciplinair team samen met verpleegkundige, diëtist en maatschappelijk werker. Vanaf inclusie tot aan de start van de nierfunctievervangende therapie worden patiënten iedere 6 maanden benaderd voor het invullen van vragenlijsten over hun kwaliteit van leven. Ook wordt spijtmateriaal van urine, serum en een (eenmalig) volbloed monster afgenomen en in de vriezer bewaard. Tenslotte wordt elk half jaar de voedingstoestand in kaart gebracht met behulp van de Subjective Global Assessment (SGA). Extra laboratoriumonderzoek is bij PREPARE-2 niet nodig om dat de laboratoriumgegevens al routinematig worden verzameld.

Eindpunten van PREPARE-2 zijn de achteruitgang van de nierfunctie, mortaliteit en kwaliteit van leven. Met behulp van statistische modellen wordt onderzocht wat de invloed is van (behandelbare) risicofactoren op deze eindpunten. Zo zal bijvoorbeeld worden gekeken naar de rol/invloed van voedingstoestand, ontsteking, proteïnurie, anemie, calcium/fosfaat, hypertensie en cholesterol op deze eindpunten.

Met gegevens uit PREPARE-2 wordt tevens inzicht verkregen in de mate waarin de NfN richtlijnen in Nederland zijn geïmplementeerd. Met het onderzoek wordt de pre-dialyse populatie goed in kaart gebracht inclusief belangrijke gegevens over de kwaliteit van leven en het beloop daarvan tijdens de pre-dialysefase.

Een bijkomstig effect van PREPARE-2 is dat door deelname aan dit onderzoek een zo tijdig mogelijke instroom in het pre-dialyse traject en een zo adequaat mogelijke behandeling worden bevorderd. Tijdige voorbereiding voor dialyse of preëemptieve transplantatie zijn erg belangrijk voor nierpatiënten.

**Looptijd:**

Aanvraag: 23 november 2009  
Start: 1 januari 2010  
Periode: 2 jaar

**Toegekende subsidie:**

€ 110.000

**Resultaten en conclusies:**

**Implementatie en vervolg:**

**Publicaties, incl. promotie en proefschrift, octrooi**

Diverse wetenschappelijke publicaties in internationale tijdschriften en presentaties op (inter)nationale wetenschappelijke bijeenkomsten.