

Consequenties van een congenitale mononier bij patiënten met MCKD

Gepubliceerd: 05-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

primair: Kwantificeren wat de consequenties zijn van een congenitale mononier bij patiënten met MCKD op de renale functie. secundair: - de nier overgroei kwantificeren bij patiënten met MCKD behandeld middels een nefrectomie- aanbevelingen doen...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Nier- en urinewegaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33413

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

conscmnMCKD

Aandoening

- Nier- en urinewegaandoeningen, congenitaal
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

multicysteuze nier; cystenier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Nierstichting Nederland; mogelijk farmaceutische bedrijven voor specifieke bepalingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hypertensie, MCKD, mononier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Medische voorgeschiedenis: pariteit van moeder, draagtijd bij geboorte, geboortegewicht, geboortelengte, meerlingzwangerschap, continentie voor urine en faeces, urineweginfecties en obstipatie

Familieanamnese: diabetes (type), cardiovasculaire aandoeningen, hypertensie, nierziekten/ renale abnormaliteiten.

Intoxicaties: medicatie, roken en alcoholintake.

Lichamelijk onderzoek: lengte, gewicht, BMI, buik/ heup ratio, bloeddruk (drie maal gemeten in zittende positie met een Dinamap oscillometer.

Secundaire uitkomstmaten

Echo nier: niergrootte (vergeleken met normale deviatie), dikte van het parenchym, transversale doorsnede en indien mogelijk nierlengte.

Bloedtests: Cystatine-C, NGAL (neutrophil gelatinase-associated lipocalin), creatinine, urinezuur, ureum, HbA1C, glucose, calcium en fosfaat

Urine tests: TGF-beta1, sediment, screening, albumine/creatine ratio en eiwit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij kinderen met een verworven mononier bestaat er in theorie een risico op ontsporing van de nierfunctie door hyperfiltratie op lange termijn. De gevolgen daarvan kunnen zijn proteïnurie, hypertensie en zelfs eventueel nierfalen. Het is vanuit de literatuur niet te achterhalen of een vroeg in de zwangerschap

congenitaal verkregen mononier hetzelfde risico met zich meebrengt als een mononier door verlies van een functionerende nier. Het gaat hierbij om kinderen met agenesie van een nier of kinderen waarbij een nier zeer vroeg in de ontwikkeling ten gronde is gegaan en zich heeft ontwikkeld tot een multicysteus dysplastische nier. Bij deze kinderen is er vanaf het begin van de nieraanleg sprake van een compensatoir vergrootte functionele mononier. Bij nierverlies op latere leeftijd treedt ook compensatoire vergroting op van de contralaterale nier. Deze compensatoire vergroting met hypertrofie en hyperfiltratie van nefronen wordt geacht de risicofactor te zijn voor latere problemen.

Vraagstelling 1 van het onderzoek is of een compensatoir vergrootte mononier die vroeg in de zwangerschap ontstaat eenzelfde risico met zich meebrengt of dat deze nieren door compensatoire groei een vrijwel normaal aantal nefronen hebben, vergelijkbaar met het aantal nefronen van iemand met 2 nieren. Met andere woorden, heeft een congenitale functionele mononier een normaal aantal hypertrofe nefronen of heeft die veel meer nefronen? De literatuur levert op dit gebied slechts een case report op van telling van 1 mononier vergeleken met een controle. (ref. 10 in de lijst van het bijgeleverde protocol)

De uitvoering van deze studie is relevant. Er is (inter)nationaal geen consensus binnen de nefrologie of een kind, geboren met een functionele mononier, wel of niet nefrologisch moet worden vervolgd. Ook in Nederland blijken 2 centra kinderen chronisch te vervolgen, 2 ze uit controle te ontslaan. Met name voor kinderen met het, vrij veel voorkomende, MCKD, heeft dit consequenties, ook economische voor de gezondheidszorg. Wanneer niet gecontroleerd hoeft te worden is de aanpak om in het eerste jaar de MCK te verwijderen en het kind uit controle te ontslaan verdedigbaar. Wanneer wel vervolgd moet worden is operatie zinloos en moet het kind tot ruim na de adolescentie jaarlijks worden gezien voor hypertensie en proteïnurie.

Tweeëntachtig patiënten, bekend met een MCKD, hier behandeld in het verleden met nefrectomie worden benaderd voor eenmalig onderzoek, echo, bloeddruk, bloed- en urineonderzoek.

Leeftijd van de patiënten ligt tussen 8 en 25 jaar. Deze populatie van 82 patiënten is uniek in de wereld omdat zij allen op jonge leeftijd zijn geopereerd waardoor met zekerheid valt te stellen dat een achtergebleven MCK rest niet de achterliggende oorzaak kan zijn van eventuele tensieproblemen. Een controlegroep van in geslacht en leeftijd overeenstemmende individuen zonder congenitale afwijkingen aan de urinewegen wordt geïncludeerd. De relevantie van dit onderzoek wordt gevormd door 2 recente publicaties waarin wordt aangedrongen op levenslang vervolgen van de functionele mononier wegens het risico van hypertensie en microalbuminurie. Bij deze onderzoeken is een gemengde groep patiënten onderzocht waarvan een belangrijk deel van de patiënten mogelijk nog een rest van een MCKD heeft als potentiële bron van de problemen.

Doel van het onderzoek

primair: Kwantificeren wat de consequenties zijn van een congenitale mononier bij patiënten met MCKD op de renale functie.

secundair:

- de nier overgroei kwantificeren bij patiënten met MCKD behandeld middels een nefrectomie
- aanbevelingen doen betreffende de follow-up van patiënten met MCKD behandeld middels een nefrectomie
- nieuwere bloedtesten voor de nierfunctie uittesten
- nieuwere urinetesten voor de nierfunctie uittesten

Onderzoeksopzet

follow-up studie

Inschatting van belasting en risico

De risico's van het onderzoek zijn gelijk aan dat van een regulier poli-bezoek en daarom zeer laag. De extra belasting van de patiënt is het invullen van de vragenlijst en de extra bloedafname welke tegelijk met de reguliere bloedafname wordt geplanned. De patiënten hebben dus geen extra venapunctie. De tijdsbelasting wordt geschat op 30 min., 20 min. op de poli en 10 min. voor de vragenlijst.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85090
3508AB Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85090
3508AB Utrecht
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

MCKD, behandeld middels nefrectomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Heminefrectomy

Conservatief behandeld

Congenitale abnormaliteit contralaterale nier

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blindering: Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	122
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	05-01-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL28729.041.09