

Acute Nierschade in kritisch zieke kinderen

Gepubliceerd: 29-04-2010 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Het doel van de studie is tweeledig: Ten eerste om na te gaan of de set van biomarkers bij kinderen die op de IC behandeld worden met gezonde of zieke nieren de nierfunctie goed weergeeft. De set biomarkers zal in eerste instantie bepaald worden in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38246

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AKI in kritisch zieke kinderen

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Acute nierschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Sophia Stichting voor Wetenschappelijk Onderzoek (SSWO); projectnummer 633

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute Nierschade, Kinderen, Kritische ziek, Nieuwe Biomarkers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het bepalen van de referentie waarden van een voorafbepaalde set biomarker voor AKI in chirurgische patienten met een normale nierfunctie.
2. Het bepalen van de incidentie van AKI in kritische zieke kinderen volgens de pRIFLE criteria.
3. De evaluatie van zowel de sensitiviteit als de specificiteit van deze biomarker met betrekking tot het voorspellen van AKI en de incidentie van AKI in kritisch zieke kinderen.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij ernstig zieke kinderen kan het voorkomen dat de nieren hun functie geheel of gedeeltelijk, meestal tijdelijk, verliezen. Het is belangrijk om ook kleine veranderingen in nierfunctie te registreren, omdat de dosering van veel geneesmiddelen aangepast moet worden aan de nierfunctie. De gebruikelijke methode om dit te meten, namelijk kreatinine in het bloed, is niet erg gevoelig waardoor het kan zijn dat nierschade pas laat wordt gediagnosticeerd. Er zijn nieuwe biomarkers ontwikkeld die bij volwassenen de nierfunctie goed kunnen waarnemen. De vraag is echter, of deze biomarkers ook gebruikt kunnen worden bij kinderen.

In deze studie willen we de volgende biomarkers evalueren:

Serum Cystatine C

Serum Beta-Trace-Protein

Urine Neutrophil-Gelatinase-Associated-Lipocalin

Urine Interleukine-18

Urine Kidney Injury Molecule-1.

Urine Fibroblast Growth Factor-2

Urine Metalloproteinase-2

Urine Vascular Endothelial Cell Growth Factor

Urine Epidermal Growth Factor

Mochten andere biomarkers ontdekt worden zullen deze mogelijk worden toegevoegd aan de analyses.

Voor de biomarker bepalingen van FGF-2, MMP-2, VEGF and EGF zullen de samples getransporteerd worden naar het centrum voor Molecular Physiology Research, Division of Nephrology, Children*s National Medical Center (CNMC), Children*s Research Institute, Washington, District of Columbia, United States of America.

De verschillende eigenschappen van de genoemde biomarkers leiden ertoe dat er hoogst waarschijnlijk een 'panel van biomarkers' nodig is om AKI aan te tonen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is tweeledig:

Ten eerste om na te gaan of de set van biomarkers bij kinderen die op de IC behandeld worden met gezonde of zieke nieren de nierfunctie goed weergeeft. De set biomarkers zal in eerste instantie bepaald worden in kleine hoeveelheden bloed (1,0 ml) en urine (5,0 ml) van kinderen die geen nierprobleem hebben, om zo de normale concentraties vast te stellen. Met deze normaalwaarden kunnen we vervolgens in de groep ernstig zieke patiënten met hoogstwaarschijnlijk 'aangedane nieren' nagaan of deze biomarkers eerder oplopen dan het kreatinine. Daarnaast zullen we hiermee de sensitiviteit en specificiteit van deze biomarkers bepalen.

Ten tweede is het doel van de studie om de incidentie van Acute Kidney Injury bij kritisch zieke kinderen te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Prospectieve klinische observationele studie welke wordt uitgevoerd in 4 centra:

ErasmusMC - Sophia Kinderziekenhuis Rotterdam

UMC St. Radboud Nijmegen

Albert Schweitzer Ziekenhuis Dordrecht

Sint Franciscus Gasthuis Rotterdam

Inschatting van belasting en risico

De belasting is minimaal doordat er wat betreft de afname van bloed, urine en

dialysaat zoveel mogelijk gebruik wordt gemaakt van methoden die al voor routinematige onderzoeken worden gebruikt. Mocht dit toch niet mogelijk zijn vanwege het ontbreken van een arteriele lijn of blaascatheter, zal er voor de bloedafname gebruik worden gemaakt van een capillaire of veneuze punctie en voor de urinesamples van een gaasje in luier.

De belasting blijft hierdoor zeer minimaal omdat beide methode zeer eenvoudig uit te voeren zijn en weinig invasief.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd: 0 tot en met 12 maanden
- Groep 1: - Patienten opgenomen voor kleine chirurgische procedures, hemodynamisch stabiel en met een normale nierfunctie, leeftijd: a-term tot 1 jaar
- Groep 2: - Kritisch zieke kinderen: mechanisch geventileerd
- Behoefte aan vasopressoren
- Groep 3: - Kritische zieke kinderen die worden behandeld met ECMO
- Groep 4: - Neonaten opgenomen voor kleine chirurgische procedures, hemodynamisch stabiel en met een normale nierfunctie, leeftijd: 32 tot 37 weken zwangerschapsduur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen informed consent
- Vooraf bestaande nierziekten of structurele nierafwijkingen op een echo
- Groep 1 en 4: - Gebruik van nefrotoxische medicatie
- pRIFLE score die AKI laat zien
- Groep 1, 2, 3: Prematuur gebouren (<37 weken zwangschapsduur)
- Group 4: Ernstig prematuur geboren (< 32 weken zwangschapsduur)

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: 01-06-2010

Aantal proefpersonen: 390

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-10-2012

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	NL30981.078.10