

alpha-1-microglobuline: diagnosticum van acute pyelonephritis bij kinderen

Gepubliceerd: 07-02-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Om de hypothese te toetsen dat de A1M/creatinine ratio werkelijk een goed diagnosticum is, wordt een prospectief observationeel cohort onderzoek gedaan met als controle de DMSA-scan. We willen de sensitiviteit en specificiteit van A1M bepalen. Met de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Urinewegen tekenen en symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30689

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

alpha-1-microglobuline

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

nierbekkenontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen middelen amphia ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute pyelonephritis, alpha-1-microglobuline, kinderen, koorts

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

het betreft een diagnostisch onderzoek naar de waarde van

alfa-1-microglobuline/creatinine ratio afgezet tegen het beste diagnosticum om

een APN te bewijzen momenteel, een DMSA-scan.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnose acute pyelonephritis (APN) is vaak lastig te stellen bij kinderen. Wat betreft therapie, follow up en prognose heeft de diagnose voor het kind veel gevolgen. Momenteel wordt in de kliniek de diagnose voornamelijk gesteld op klinisch vermoeden, urinesediment en eventueel aangevuld met een ⁹⁹Tc dimercaptosuccine zuur scan (DMSA-scan). Als best betrouwbaar onderzoek wordt in de kliniek de DMSA-scan gebruikt.

Bij retrospectief onderzoek lijkt Alpha-1-microglobuline (A1M) een geschikt diagnosticum te zijn voor het stellen van de diagnose APN. De A1M concentratie wordt bepaald in de urine en wordt in relatieve maat uitgedrukt ten opzichte van de concentratie creatinine in de urine. De hoeveelheid A1M blijkt, uit eerdere onderzoeken, alleen te stijgen bij APN en niet bij lagere urine weginfecties of bij infecties met een focus buiten de urinewegen. De bepaling van de A1M/creatinine ratio is goedkoop, snel en lijkt betrouwbaar voor het bevestigen of uitsluiten van APN

Doel van het onderzoek

Om de hypothese te toetsen dat de A1M/creatinine ratio werkelijk een goed diagnosticum is, wordt een prospectief observationeel cohort onderzoek gedaan met als controle de DMSA-scan. We willen de sensitiviteit en specificiteit van A1M bepalen.

Met de resultaten van dit onderzoek willen we in de toekomst, door het gebruik van de A1M/creatinine ratio, snel en weinig invasief tot de diagnose APN komen en adequaat en snel de therapie starten. En hiermee onnodig starten van profylactische antibiotica en onnodig verrichten van invasief onderzoek als

mictie-cystogram voorkomen.

Onderzoeksopzet

In dit onderzoek vergelijken we de diagnostische waarde van de A1M/creatinine ratio van de patiënten met een positief urinesediment met die van de DMSA-scan. De patiënten met een positief urinesediment beschouwen als patiënten met een urineweginfectie; deze is of een lage urineweginfectie (LUWI) of APN. Bij de patiënten met een positief urinesediment en hoge koorts voeren we een DMSA-scan uit. Wanneer de beoordelaar de DMSA-scan passend vindt bij een APN, beschouwen we de aandoening als APN. Uiteindelijk controleren we de resultaten met een groep waarin patiënten met koorts geïnccludeerd worden met een negatief urinesediment, waarbij dus de focus buiten de urinewegen ligt en met patiënten zonder koorts en een positief urinesediment. Er wordt bij deze patiënten geen DMSA-scan gedaan. Bij alle patiënten bepalen we ter follow up twee weken later opnieuw de A1M/creatinine ratio.

Inschatting van belasting en risico

verwaarloosbaar

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Langendijk 75
4819 EV Breda
Nederland

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Langendijk 75
4819 EV Breda
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

koorts zonder focus of met klachten van de urinewegen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

pre-existente nephropathie, hypertensie, renaal arterie stenose, diabetes mellitus, septische patienten, immunosuppressiva

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 19-02-2007
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-02-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (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	NL14095.101.06