

De hyperfiltratie hypothese bij kinderen met een functionele mononier: een bepaling van glomerulaire functie met behulp van de single shot inulineklaring - THE KIMONO-STUDY

Gepubliceerd: 31-12-2008 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Aan hand van deze studie wordt de exacte nierfunctie bepaald van kinderen met een functionele mononier. Daarbij wordt gekeken naar enkele gegevens over lichaamsverhoudingen, die zowel een gevolg (verminderde groei) als een oorzaak (obesitas) van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31785

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KIMONO - kinderen met een mononier

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

een functionele nier, mononier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Farmaceutische industrie, Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: functionele mononier, glomerulaire hyperfiltratie, glomerulaire nierfunctie, kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Op basis van "Onderzoeksopzet":

Ad 1. Glomerulaire filtratie snelheid (in ml/min/1.73m²), exact bepaald met behulp van de inulineklaring

Ad 2. Antropometrische gegevens: taille-heup ratio, dikte van de subscapulaire vetplooï.

Ad 3. Bloed- en urineonderzoek, concentraties van de volgende makers: plasma-renine activiteit, ACE-polymorfismen, aldosteron, cystatine C, HbA1C, Von Willebrand-factor, cholesterol en homocysteïne.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hyperfiltratie hypothese is ontworpen door Brenner en medewerkers rond 1980 en stelt dat een afname van het aantal nefronen een vicieuze cirkel in gang zet, leidend tot nierschade op de langere termijn. Deze hyperfiltratie schade komt tot uiting als hypertensie, proteïnurie en chronische nierinsufficiëntie.

Door methodologische beperkingen in het bepalen van het aantal nefronen bij mensen is de hypothese nog niet bevestigd.

Een mogelijkheid om de hyperfiltratie hypothese bij mensen te toetsen is wellicht bij kinderen met een functionele mononier. Niet alleen is bij hen het aantal nefronen logischerwijs afgenomen, maar ook zijn zij gedurende vele jaren blootgesteld aan het proces van hyperfiltratie. Er zijn diverse studies verricht naar het hebben van een mononier vanaf de kinderleeftijd, met wisselende conclusies. Echter er zijn maar twee studies bekend die gebruik maken van een inulineklaring.

Twee recente retrospectieve studies van onze onderzoeksgroep hebben aangetoond dat meer dan 50% van de kinderen met een mononier nierschade heeft in de vorm van hypertensie, microalbuminurie of een afgenomen glomerulaire functie. Ook werd aangetoond aan de hand van een door ons opgesteld predictiemodel dat de nierfunctie van deze kinderen maximaal is op een leeftijd van 10 jaar en dat daarna een progressieve daling lijkt op te treden. Onze retrospectieve studies maken, net als vele andere studies bij kinderen met een functionele mononier, echter gebruik van een schatting van de nierfunctie met behulp van de Schwartz-formule. De KIMONO-STUDY is opgezet om een exact beeld van de nierfunctie te verkrijgen.

Doel van het onderzoek

Aan hand van deze studie wordt de exacte nierfunctie bepaald van kinderen met een functionele mononier. Daarbij wordt gekeken naar enkele gegevens over lichaamsverhoudingen, die zowel een gevolg (verminderde groei) als een oorzaak (obesitas) van nierfunctieproblemen kunnen zijn in de hyperfiltratie hypothese. Daarnaast worden enkele extra markers voor vroege nierschade bepaald in bloed en urine.

Met de KIMONO-STUDY wordt de hyperfiltratie hypothese getoetst bij mensen en de resultaten van eerdere retrospectieve studies geëvalueerd. Het doel van deze studie is daarmee om een antwoord te geven op de vraag of kinderen met een functionele mononier een daadwerkelijk verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van chronische nierinsufficiëntie op latere leeftijd.

Onderzoeksopzet

De KIMONO-study omvat de volgende onderzoeken:

1. Inulineklaring
2. Antropometrische gegevens: taille-heup ratio, subscapulaire vetplooimeting.
3. Uitgebreider bloed- en urineonderzoek op plasma-renine activiteit, ACE-polymorfismen, aldosteron, cystatine C, HbA1c, Von Willebrand-factor, cholesterol en homocysteïne.

Voor de inulineklaring wordt een infuus aangelegd van waaruit alle volgende handelingen worden verricht. Op deze wijze is de test minimaal belastend voor

de kinderen. Eenmalig wordt een bolus inuline toegediend (single shot) en op vijf gezette tijden wordt een kleine hoeveelheid bloed afgenomen. Het onderzoek wordt uitgevoerd op het moment dat het kind de jaarlijkse controleafspraak heeft. Hiermee hoeven de proefpersonen niet extra naar het VU medisch centrum te komen en hoeft het ook niet extra geprikt te worden.

Inschatting van belasting en risico

Er zal een infuus worden aangelegd, waaruit verdere afnamen worden verricht. De reguliere bloedafname wordt vanuit het infuus verricht, zodat het kind niet extra geprikt hoeft te worden. In het infuus zal eenmaal inuline worden toegediend (single shot methode). Inuline is een inerte stof waarvan slechts geringe bijwerkingen (voornamelijk overgevoeligheidsreacties) zijn beschreven. Dit wordt voorkomen met een vooraf toegediend antihistaminicum. Op de afdeling kindernefrologie bestaat ruime ervaring met het verrichten van een inulineklaring middels single shot methode, daar deze ook frequent wordt verricht voor de reguliere patiëntenzorg. Tevens wordt een subscapulaire vetplooimeting (op gestandaardiseerde wijze) uitgevoerd.

De belasting en de risico's zijn hiermee in de KIMONO-study tot een minimum beperkt. In de praktijk betekent het aangeboden pakket een uitbreiding op de standaard controleafspraak op de volgende punten:

- De kinderen komen een hele ochtend in plaats van een deel van de ochtend zoals bij de controleafspraak
- De bloedprik wordt vervangen voor een infuus (waaruit 2 buisjes bloed zullen worden afgenomen en inuline zal worden ingebracht).
- Zij ondergaan een inulineklaring, waarbij op 5 gezette tijden 2ml bloed per keer wordt afgenomen uit het infuus, zodat zij niet extra geprikt hoeven te worden
- Taille-heup ratio en de subscapulaire vetplooï worden gemeten op de daarvoor gestandaardiseerde wijze.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

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)

- functionele mononier
- het kind moet ouder zijn dan 8 jaar
- geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 01-02-2009

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-12-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL17785.029.08