



THE **PREDICT** TRIAL

Antibiotic **P**rophylaxis and **RE**nal **D**amage **I**n **C**ongenital abnormalities of the kidney and urinary **T**ract

ESCAPE Network



Study design/ Rodzaj badania

Multicentre, prospective, randomized,
controlled, open-label, study

Wieloośrodkowe, prospektywne,
randomizowane, otwarte badanie

dobór dzieci do badania

**Dzieci z wadami nerek/układu moczowego
wykryte badaniem USG pre- lub postnatalnym**

Dzieci będą rekrutowane z noworodków donoszonych > 35 tygodnia HBD i niemowląt, które zostały przekazane do Poradni lub Oddziału z powodu podejrzenia nieprawidłowości w drogach moczowych w badaniu pre lub postnatalnym.

Będą to niemowlęta z podejrzeniem hipo/dysplazji i/lub nieprawidłowości dróg moczowych (wodonercze, powiększenie moczowodów)

PREDICT Trial:

KRYTERIA WŁĄCZENIA/WYŁĄCZENIA



KRYTERIA WŁĄCZENIA

- **WIEK 1-4 MIESIECY 9 (DO 20 TYGODNIA)**
- Dzieci urodzone ≥ 35 hbd
- GFR (według Schwartza) > 15 ml/min/1.73 m²
- **Stopień III to V RPM**
- **Bez uprzednich ZUM**

KRYTERIA WYŁĄCZENIA

- Pęcherz neurogenny
- MMC
- Przeszkoda podmięczkowa lub przypecherzowa moczowodu
- Anomalie prowadzące do zaburzeń mikcji
- **zastawka cewki tylnej**



CAKUT (prenatal or postnatal US screening)

PRE-RANDOMIZATION

renal function, US, VCUG and DMSA



326 (→ 436)PATIENTS with VUR III-V

RANDOMIZATION

STRATIFICATION

Renal damage

GROUP A
Follow-up

GROUP B
Antibiotic
prophylaxis



24 months (renal function, US + DMSA +/- VCUG+ BMI)

36 months FOLLOW-UP



60 months (renal function, US + DMSA + VCUG+ BMI)

END-POINTS



Primary end point : Urinary tract infection rate during 24 month observation period.

Secondary end point: febrile UTIs, number of new renal scars at the 2 years follow-up DMSA scan, development of renal function, hypertension and/or proteinuria, anatomical growth of the kidneys at 2 and 5 years follow-up, evaluation of the natural course of renal function for hypo-dysplastic kidneys during the first 5 years of life and evaluation of BMI at 2 and 5 years of age.

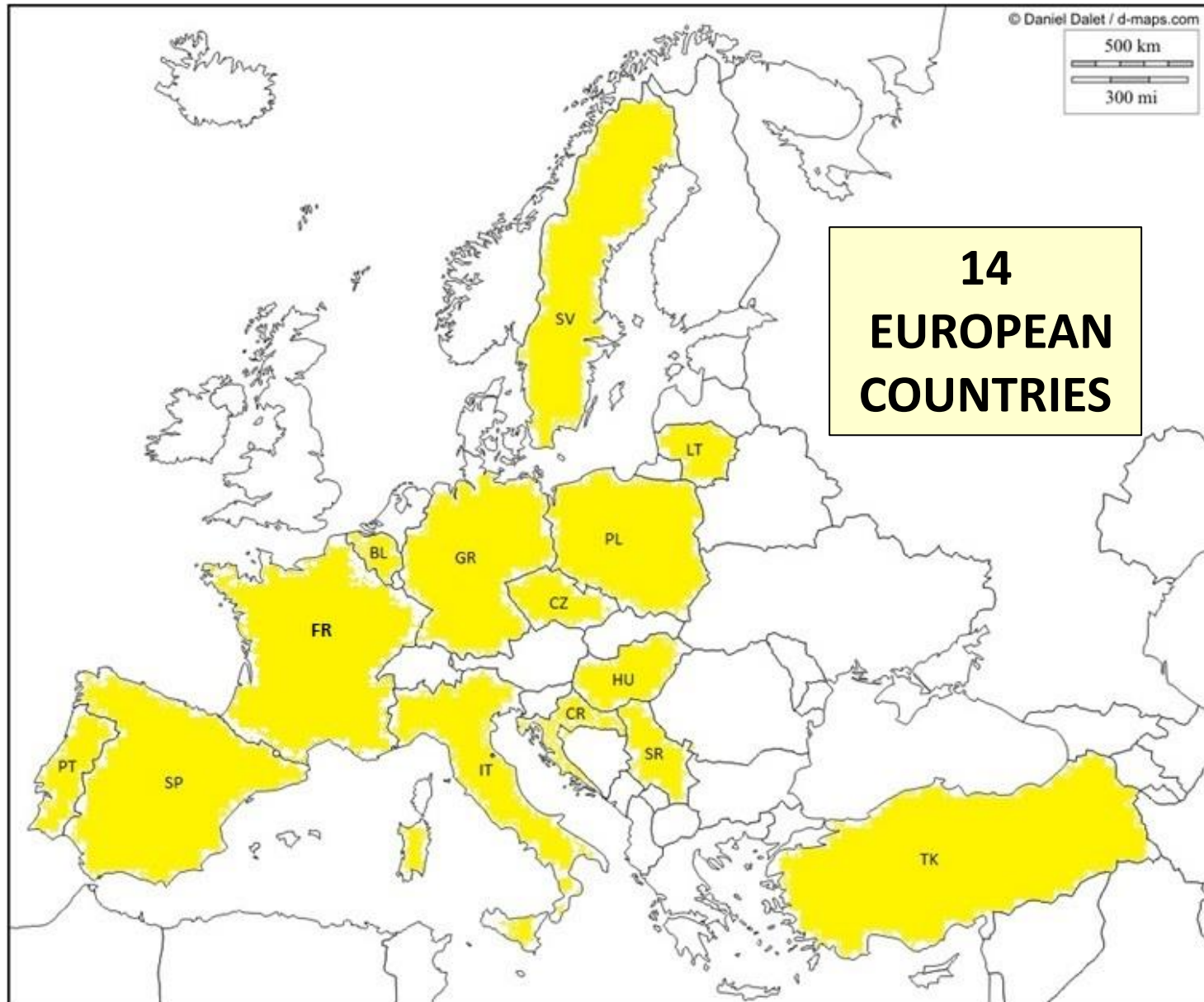
PREDICT TRIAL



Centralized biological samples

Procedures	Screening	Enrolment	4 m	8 m	12 m	18 m	24 m	36 m	48 m	60 m
RENAL FUNCTION		X			X		X	X	X	X
URINE SAMPLE		X					X			X
DNA SAMPLE	Within the first 24 months from enrolment									
STOOL SAMPLE		X	X	X	X		X	X	X	X

STATE OF THE ART: COUNTRIES





STATE OF THE ART



COUNTRY	PROTOCOL + AMENDMENT	ENROLLING
BELGIUM	YES	NO
CZECH REPUBLIC	YES	NO
CROATIA	YES	NO
FRANCE	YES	YES
GERMANY	YES	NO
ITALY	YES	YES
LITHUANIA	YES	YES
POLAND	YES	YES
PORTUGAL	NO	NO
SERBIA	YES	YES
SPAIN	YES	NO
SWEDEN	NO	NO
TURKEY	YES	YES
UNGHERY	NO	NO
AUSTRALIA	YES	NO



THE PREDICT TRIAL

Antibiotic **P**rophylaxis and **RE**nal **D**amage **I**n **C**ongenital abnormalities of the kidney and urinary **T**ract

Spotkanie robocze: 13 czerwca 2015 Sopot

dla polskich badaczy z Prof. Giovannim Montini i William Morello

Warszawa UM, Łódź, Kraków, Wrocław, Poznań,
Białystok, Gdańsk, Zabrze, Chorzów

ESCAPE Network

