

# Vergelijking van gemeten GFR en geschatte GFR met 125I gelabeld iothalamate, 51Cr-EDTA, Gd DTPA, en twee formules gebaseerd op cystatin C en kreatinine

Gepubliceerd: 01-07-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Vergelijking van de nauwkeurigheid van de gemeten GFR-bepaling, d.m.v. 51Cr-EDTA en Gd DTPA, en de geschatte GFR-bepaling, d.m.v. een cystatin C-gebaseerde formule en een kreatinine-gebaseerde formule, met als gouden standaard continue infusie...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                         |
| <b>Type aandoening</b>      | Nefropathieën                                    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON31536

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Nierfunctie bepaling bij verschillende vormen van nierfalen

### Aandoening

- Nefropathieën

### Synoniemen aandoening

nierfalen, nierinsufficiëntie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** stichting nephron

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** 51Cr-EDTA, Cystatine C, Gd DTPA, GFR

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Vergelijking van de nauwkeurigheid van GFR-bepaling middels 51Cr-EDTA, Gd-DTPA, cystatin C (dmv de Hoek-formule) en kreatinine (dmv de MDRD - en Cockcroft and Gault formule), ten opzichte van de gouden standaard methode met continue intraveneuze toediening van 125I-labelled iothalamate/ 131I-labelled hippuran.

### Secundaire uitkomstmaten

1. Vergelijking van GFR-bepaling met Gd-DTPA, cystatin C (dmv de Hoek-formule) and kreatinine (dmv de MDRD - en Cockcroft and Gault formule) met 51Cr-EDTA.
2. Subanalysis van deze parameters in de vier verschillende patienten groepen.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met een verhoogd risico op het ontwikkelen van nierinsufficiëntie, is het belangrijk om nauwkeurig de nierfunctie te meten. Dit, om in geval van verslechtering van de nierfunctie, zo snel mogelijk de onderliggende oorzaak te kunnen behandelen; behandeling in een vroeg stadium nierfalen heeft het meeste zin. De nierfunctie wordt bepaald door meting van de Glomerulaire Filtratie Rate (GFR). De nauwkeurigste methode en de gouden standaard is met inuline infusie of infusie van radioactieve stoffen onder gecontroleerde omstandigheden. Deze methoden zijn arbeidsintensief, tijdrovend, belastend voor de patiënt en duur. Daarom is het van belang makkelijker, minder

belastende en goedkopere methoden te ontwikkelen, die net zo nauwkeurig en betrouwbaar zijn als de klassieke methoden. Gd DTPA is een nieuwe methode om na eenmalige toediening van gadolineum de GFR te meten. Cystatine C is een relatief nieuwe endogene marker om de nierfunctie te schatten. Indien de Gd DTPA en Cystatine C methode een goede correlatie tonen met de gouden standaard (infusie van 125I gelabeld iothalamate) of de zilveren standaard (51-Cr EDTA) kunnen deze in de toekomst gebruikt gaan worden voor meting en schatting van de GFR.

## **Doel van het onderzoek**

Vergelijking van de nauwkeurigheid van de gemeten GFR-bepaling, d.m.v. 51Cr-EDTA en Gd DTPA, en de geschatte GFR-bepaling, d.m.v. een cystatin C-gebaseerde formule en een kreatinine-gebaseerde formule, met als gouden standaard continue infusie methode met 125I gelabeld iothalamate.

## **Onderzoeksopzet**

Cross-sectioneel onderzoek bij patiënten met een verhoogd risico op het ontwikkelen van een progressieve nierinsufficiëntie. Bij hen zal de GFR bepaald worden met behulp van zowel 125I gelabeld iothalamate, 51Cr-EDTA, Gd DTPA, een cystatine C-gebaseerde formule als een kreatinine-gebaseerde formule

## **Inschatting van belasting en risico**

Aan deze proefpersonen wordt gevraagd 1 maal extra naar het ziekenhuis te komen voor verschillende onderzoeken, die parallel kunnen lopen. Bepaling van de GFR met gadolineum en chroom duurt ongeveer 5 uur. De patiënten krijgen aan de ene arm een infuus voor toediening van het farmacon en aan de andere arm een infuus voor bloedsampling. Allergische reacties op de toe te dienen stoffen zijn beschreven (zelden). Na toediening van gadolineum in 20x hogere dosering is nefrogene systemische fibrose beschreven. Deze eveneens zeldzame complicatie is alleen beschreven bij patiënten met terminaal nierfalen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
1105 AZ Amsterdam  
Nederland

## Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
1105 AZ Amsterdam  
Nederland

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- > 18 jaar
- Patiënten behorend tot de volgende groepen: patiënten met de ziekte van Fabry, patiënten met HIV, patiënten met een niertransplantaat of potentiële nier donoren.
- Patiënten (van de polikliniek metabole ziekten en infectieziekten) bij wie de nierfunctie is gemeten met 125I-gelabeld iothalamaat/131I-labeled hippuran GFR in het voorgaande jaar (i.e. patiënten met Fabry of HIV).
- Stabiele nierfunctie, geschat met behulp van kreatinine, gedurende het voorgaande jaar.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwelijke patiënten die zwanger zijn of geen adequate anti-conceptiva willen gebruiken gedurende de studie.
- Een bekende allergie voor 51Cr-EDTA of gadolium DTPA (Magnevist).

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2008

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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

NL20756.018.08