

Nierfunctiebepaling bij geriatrische patiënten

Gepubliceerd: 25-03-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Primaire doel van dit onderzoek is het bepalen van de nauwkeurigheid van methoden voor het schatten van de GFR zoals de Cockcroft-Gault formule en de MDRD formule in een populatie geriatrische patiënten. Het onderzoek moet een uitspraak kunnen doen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33637

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KAG-studie

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

nierfalen, nierfunctiestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geriatrie, GFR, meetmethoden, ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De volgende referentietest wordt bij iedere deelnemer toegepast en geldt als eerste primaire parameter.

· Inutest *single-shot* methode, waarmee de klaring van sinistrin kan worden bepaald. Deze wordt uitgedrukt in ml/min.

De volgende testen worden ook toegepast bij iedere deelnemer en gelden als tweede primaire parameters die later tijdens de analyse worden vergeleken op basis van hun nauwkeurigheid met de referentietest:

- Cockcroft-Gault formule. Uitkomst in ml/min.
- MDRD formule. Uitkomst in ml/min/173m²
- MCQ-formule. Uitkomst in ml/min
- Virga-formule. Uitkomst in ml/min
- Jelliffe-formule. Uitkomst in ml/min
- Salazar-Corcoran-formule. Uitkomst in ml/min
- Martin-formule. Uitkomst in ml/min
- Wright-formule. Uitkomst in ml/min
- Larsson-formule. Uitkomst in ml/min
- Hoek-formule. Uitkomst in ml/min
- Creatinine klaring schatting uit 2-uurs urine. Uitkomst in ml/min.

- Cystatine C. Uitkomst in mg/l

Voor het berekenen van de formules als schatting van de GFR, dienen de volgende variabelen bekend te zijn:

- Serum creatinine concentratie
- Serum ureum concentratie
- Serum albumine concentratie
- Serum Cystatine C concentratie
- Geslacht
- Ras
- Geboortedatum
- Body Mass Index (BMI)

Secundaire uitkomstmaten

Voor het vaststellen van populatiekenmerken en eventuele verbanden tussen subgroepen en primaire parameters, worden de volgende gegevens meegenomen:

- Diagnose(n) tijdens opname
- Co-morbiditeiten
- Medicatiegebruik

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op de afdeling en polikliniek geriatrie worden dagelijks aanvragen ingediend, voor het kunnen schatten van de glomerulaire filtratie snelheid (GFR) bij patiënten aan de hand van de plasma creatinine concentratie. Het bepalen van de GFR is van groot belang voor het vaststellen van een veranderde nierfunctie en het aanpassen van het farmacotherapeutisch beleid. Een aanzienlijk deel van de patiënten heeft regelmatig te maken met nierfunctiestoornissen en gebruikt tevens meerdere medicamenten die door de nieren worden geklaard. Door het kunnen aanpassen van bijvoorbeeld doseringen op geleide van de GFR, kunnen ernstige bijwerkingen en interacties worden voorkomen. Helaas blijkt uit herhaaldelijke studies, dat het bepalen van de GFR aan de hand van de plasma creatinine concentratie vooral bij ouderen, zeer onnauwkeurig is. Recentelijk zijn er nieuwe methoden voor de praktijk geïntroduceerd die het bepalen van de GFR nauwkeuriger maken. Twee formules, voornamelijk gebaseerd op het plasma creatinine, gewicht en de leeftijd, worden door de huidige richtlijnen wereldwijd aanbevolen. Voor volwassenen blijken de Cockcroft-Gault - en de Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) formule een bewezen vooruitgang te zijn als het gaat om nauwkeurigheid ten opzichte van de plasma creatinine concentratie. Ook Nederlandse laboratoria geven steeds meer een schatting van de GFR aan de hand van deze methoden. Er is helaas weinig evidence voor geriatrische patiënten dat de formules een verbetering zijn. De studies die zijn gedaan in een dergelijke populatie, zijn inconsequent in het toepassen van een referentie methode. Tevens laten de onderzoeken verschillende uitkomsten zien.

Doel van het onderzoek

Primaire doel van dit onderzoek is het bepalen van de nauwkeurigheid van methoden voor het schatten van de GFR zoals de Cockcroft-Gault formule en de MDRD formule in een populatie geriatrische patiënten. Het onderzoek moet een uitspraak kunnen doen over de toepasbaarheid van de formules en methoden in deze populatie en uitwijzen of er sprake is van een verbetering ten opzichte van de bepaling van het plasma creatinine. Tevens zullen enkele andere nieuwe methoden worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Voor het bepalen van de nauwkeurigheid van de verschillende methoden, moet een vergelijking plaatsvinden met een referentie methode. De aangewezen 'gouden standaard' voor het bepalen van de GFR, is de bepaling van de inuline klaring. Deze methode is het best onderzocht, heeft de meest nauwkeurige resultaten en verdient daarom de voorkeur boven andere methoden. Door het toedienen van een marker als inuline, kan uit kinetische modeling calculaties van plasma monsters de inuline klaring worden bepaald. In dit onderzoek zal de 'single-shot' methode van Inutest worden toegepast. Inutest bevat de stof sinistrin, een verbeterde versie van inuline. Deelnemers krijgen een intraveneuze injectie met een oplossing van de volledig passieve stof sinistrin toegediend, waarna er

meerdere bloedmonsters worden afgenomen via een infuus. Deze procedure zal over een dag plaatsvinden. Door voor het zelfde tijdstip de GFR te bepalen met de formules en andere methoden, kan een vergelijking plaatsvinden met de 'gouden standaard'.

Inschatting van belasting en risico

Inutest (sinistrin) is een passieve stof in het lichaam en gaat geen binding aan met eiwitten. Hierdoor wordt het direct door de nieren volledig uitgescheiden. Inutest is een vruchtensuiker en wordt verijkt uit bloembollen. Er zijn zeldzame gevallen van allergische reacties bekend. Het heeft verder geen bijwerkingen of interactief met medicijnen.

Patienten worden slechts bij deelname belast door een maal een infuus te laten aanleggen en meerdere malen een bloedmonster te laten afnemen. Tevens zal er gedurende 2 uur urine worden verzameld tijdens de testprocedure. Dit kan plaatsvinden d.m.v. een po-stoel of de verzameling uit een al aanwezige catheterzak.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
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)

Wilsbekwaamheid

Leeftijd gelijk aan of boven de 70 jaar

MDRD kleiner of gelijk aan 60 ml/min

Klinische en poliklinische patienten

Stabiele klinische conditie; Klinisch stabiele situatie beoordeeld door behandelend arts

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wilsonbekwaamheid, beoordeeld door behandelend arts

Terminaal stadium ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-02-2010

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-05-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL19442.041.07