

De evaluatie van contrastmiddel geïnduceerde nefropathie met behulp van meerdere immunoassays

Gepubliceerd: 23-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

De doelstelling van deze studie is: 1. Het vaststellen van de incidentie van CIN overall en bij hoogrisico patiënten na de introductie van preventieve maatregelen. 2. Het vaststellen van veranderingen in het verloop van biomarkers serum creatinine,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33966

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CINEMA studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

contrastmiddel geïnduceerde nefropathie; verminderde nierfunctie door het toedienen van contrastmiddel

Aandoening

nefrologische bijwerkingen door contrastmiddel toediening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: ziekenhuisapotheek; radiologie; klinisch-chemisch laboratorium; Pieter van Foreest Instituut te Alkmaar

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CIN, contrastmiddel geïnduceerde nefropathie, microalbuminurie, microglobulinurie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie van CIN

Secundaire uitkomstmaten

microalbuminurie en microglobulinurie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jodiumhoudende contrastmiddelen (ICM) worden intraveneus toegediend bij een groot deel van de Computer Tomografie (CT) scans ter vergroting van het onderscheid tussen normale en pathologische structuren. De ICM zijn diagnostische geneesmiddelen waarvan bekend is dat deze nefropathie kunnen veroorzaken. De incidentie van deze contrastmiddelgeïnduceerde nefropathie (CIN) bij hoogrisicopatiënten kan oplopen tot 50%, blijkt uit wetenschappelijk literatuur. In de algemene populatie zou deze incidentie 3 tot 4% zijn. Contrastmiddelgeïnduceerde nefropathie veroorzaakt tot 12% van de gevallen van ziekenhuisgerelateerd acuut nierfalen. Acuut nierfalen is geassocieerd met een hoge mortaliteit, verlengde opname in het ziekenhuis en een veranderde geneesmiddeluitscheiding.

In veel ziekenhuizen wordt een protocol gehanteerd met betrekking tot contrastmiddel veiligheid en het identificeren van risicopatiënten. Preventieve maatregelen worden genomen bij hoogrisicopatiënten. Deze bestaan uit hydratatie en het zo mogelijk (tijdelijk) staken van nefrotoxische geneesmiddelen. De incidentie van CIN bij poliklinische patiënten ondanks preventieve maatregelen is onbekend. Deze studie zal hiervan een schatting maken.

De definitie van CIN is een toename van serum creatinine met tenminste 44

micromol/l of een relatieve toename van tenminste 25% binnen 3 dagen na het intraveneus toedienen van ICM, zonder dat er sprake is van een andere oorzaak om deze nierfunctiestoornis te verklaren.

Nierfunctie kan het beste worden geschat met de glomerulaire filtratie snelheid (GFR). De GFR kan niet direct worden bepaald, maar wordt geschat met de 4-punts Modified Diet in Renal Disease (MDRD) formule. Variabelen van deze formule zijn leeftijd, geslacht, etniciteit en serum creatinine. Waarden van serum creatinine kunnen variëren door verschillen in productie en secretie, waardoor deze bepaling kan leiden tot een onnauwkeurige schatting van de GFR. Bij deze studie wordt de mogelijke correlatie tussen CIN enerzijds en microalbuminurie en microglobulinurie anderzijds geëvalueerd.

Het toevoegen van de meer sensitieve biomarkers microalbuminurie en microglobulinurie kan informatie geven over het exacte mechanisme achter het optreden van de nierfunctieschade door ICM en de identificatie van hoogrisico patiënten.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van deze studie is:

1. Het vaststellen van de incidentie van CIN overall en bij hoogrisico patiënten na de introductie van preventieve maatregelen.
2. Het vaststellen van veranderingen in het verloop van biomarkers serum creatinine, microalbumine en microglobuline veroorzaakt door intraveneuze toediening van jodiumhoudende contrastmiddelen.
3. Het vergelijken van microalbumine en microglobuline waarden tussen hoogrisico patiënten en niet-hoogrisico patiënten voor toediening van jodiumhoudend contrast.
4. Het vaststellen van een mogelijke relatie tussen de toegediende hoeveelheid ICM enerzijds en nierschade en CIN anderzijds.

Onderzoeksopzet

single-centre, prospectieve, observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten wordt gevraagd om een bloed en een urine monster direct voor het contrastmiddelen onderzoek en 2 tot 4 dagen er na. Het bloedmonster wordt genomen uit de elleboogsplooi. Het urinemonster is ochtendurine.

Deze monsternames zijn geassocieerd met een minimaal patiëntrisico.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Postbus 501
1800AM Alkmaar
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Postbus 501
1800AM Alkmaar
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)

- Poliklinische patiënten ouder dan 18 jaar.
- Patiënten waarbij een computer tomografie onderzoek is gepland ten behoeve waarvan jodiumhoudende contrastmiddelen worden toegediend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Hemodialyse

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-02-2009

Aantal proefpersonen: 1068

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL24538.094.08