

Natriumbicarbonaat versus Natriumchloride ter preventie van contrastnefropathie na angiografie

Gepubliceerd: 13-12-2010 Laatst bijgewerkt: 28-09-2024

Doel: Evaluatie van het optreden van CIN na intra-arteriële contrasttoediening van jodiumhoudende contrastvloeistof in hoeveelheden van 100 - 150 ml bij een korte voorbehandeling met natriumbicarbonaat bestaande uit enkel een prehydratie in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nefropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37953

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Helios Studie

Aandoening

- Nefropathieën
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

contrast geïnduceerde nefropathie., contrastnefropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Aanvraag voor subsidie moet nog geschieden. Zal bij ZONMW gedaan worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute nierinsufficiëntie, angiografie, contrast geïnduceerde nefropathie, hydratatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddelde stijging in serumcreatinine 2-4 dagen na contrasttoediening.

Secundaire uitkomstmaten

1. CIN gedefinieerd als een stijging in serum creatinine $> 25\%$ of $> 44 \mu\text{mol/l}$ na 2-4 dagen;
2. CIN na twee maanden;
3. Aantal patiënten dat een indicatie tot dialyse ontwikkelt;
4. manifest hartfalen ten gevolgen van pre- en posthydratie met indicatie voor het geven van diuretica.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Introductie: Contrastnefropathie (CIN) kan optreden na toediening van jodiumhoudend contrastvloeistof ten behoeve van radiologisch onderzoek, in dit geval angiografie. Patiënten met een verminderde nierfunctie, vooral in combinatie met diabetes mellitus, hebben een verhoogd risico op het krijgen van CIN.

De CBO richtlijn adviseert daarom om risicopatiënten 3-12 uur voor en 3-12 uur na het onderzoek te behandelen met een natriumchloride (NaCl) infuus waarbij de inlooptijd afhankelijk is van de cardiale conditie van de patiënt. Gevolg hiervan is dat patiënten die een radiologisch onderzoek met intra-arteriële contrasttoediening ondergaan en een indicatie hebben tot hydratatie in veel gevallen twee nachten opgenomen moeten worden. Een alternatief is een korte voorbehandeling met natriumbicarbonaat 1 uur voor en 6 uur na de contrasttoediening. Onderzoek in patiëntengroepen die hartkatheterisatie ondergingen liet zien dat deze behandeling gelijkwaardig is aan die met NaCl. Er is geen algemene richtlijn over de exacte uitvoering van hydratatie met natriumbicarbonaat en de noodzaak tot posthydratie.

Na het ontstaan van contrastnefropathie herstelt de nierfunctie in vrijwel alle gevallen binnen twee maanden.

De CBO richtlijn wordt in klinieken ervaren als omslachtig in de uitvoering.

Doel van het onderzoek

Doel: Evaluatie van het optreden van CIN na intra-arteriële contrasttoediening van jodiumhoudende contrastvloeistof in hoeveelheden van 100 - 150 ml bij een korte voorbehandeling met natriumbicarbonaat bestaande uit enkel een prehydratie in vergelijking met het huidige beleid met NaCl.

Onderzoeksopzet

Prospectief multi-center gerandomiseerd *non-inferiority* onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten worden via randomisatie verdeeld over twee studie armen: • Groep 1: natriumbicarbonaat 1,4% 250 ml 1 uur voor contrasttoediening; • Groep 2: NaCl 0,9% 1000 ml 3-12 uur vóór en na contrasttoediening, afhankelijk van de cardiale conditie van de patiënt.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient is gering.

In de dagelijkse praktijk wordt voorafgaande aan angiografie de nierfunctie bepaald in kader van de preventie van contrastnefropathie. Nu wordt voorafgaande aan de prehydratie en 4 uur na angiografie een extra buis bloed afgenomen en om een portie urine gevraagd. Indien mogelijk geschiedt de bloedafname via de Venflon die al geplaatst is in verband met het toedienen van het infuus. Hierdoor blijft de patient bespaard van extra venapuncties.

De CBO raadt aan om bij alle patienten met een indicatie tot hydratatie na 2-4 dagen de nierfunctie te controleren. Dat gebeurt nu ook, alleen worden er in studieverband 1 buis bloed extra afgenomen en wordt wederom gevraagd om een portie urine.

Wanneer patiënten een stijging in het serumcreatinine vertonen die voldoet aan de definitie van contrastnefropathie zal er na 2 maanden nogmaals bloed en urine verzameld worden om te bepalen of de nierfunctie volledig is hersteld.

Deelname aan de studie resulteert dus in maximaal 1 extra ziekenhuisbezoek. De patient heeft waarschijnlijk zelf voordeel van deze strikte controle van de nierfunctie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA
NL

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)

- patiënten die angiografie ondergaan met intra-arterieële contrasttoediening
- eGFR (estimated glomerular filtration rate) < 60 ml/min

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd <18 jaar
- hemodynamische instabiliteit
- zwangerschap
- bekende allergie voor contrastmedia

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-12-2010
Aantal proefpersonen:	346
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2012

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO Datum:	02-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29385
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL33992.058.10