

Natriumbicarbonaat ter preventie van contrastnefropathie na CT pulmonalis angiografie bij patiënten verdacht van een acute longembolie

Gepubliceerd: 13-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Evaluatie van de gemiddelde stijging in serumcreatinine 2-4 dagen na CT-PA zonder prehydratie in vergelijking met voorbehandeling met natriumbicarbonaat gedurende 1 uur. Hiernaast wordt de incidentie van CIN en de kans op het ontwikkelen van CIN na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38375

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Nefros studie

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

achteruitgang in nierfunctie na het toedienen van contrast, contrastnefropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: contrastnefropathie, CTPA, Natriumbicarbonaat, preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Gemiddelde stijging in serumcreatinine na 2-4 dagen

Secundaire uitkomstmaten

- * Stijging in serumcreatinine > 25% of > 44 μmol per liter 5 dagen (+ / - 1 dag) na CT-scan met contrastvloeistof.

- * Stijging in serumcreatinine > 25% of > 44 μmol per liter 2 maanden na CT-scan met contrastvloeistof of noodzaak tot dialyse.

- * Gemiddelde stijging in cystatine-C en NGAL 3 dagen (+/- 1 dag) na CT-PA.

- * Gemiddelde stijging in NGAL 2 uur na CT-PA.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Contrastnefropathie (CIN) kan optreden na toediening van jodiumhoudend contrastvloeistof ten behoeve van radiologisch onderzoek. Patiënten met een verslechterde nierfunctie vooral in combinatie met diabetes mellitus of de ziekte van Kahler hebben een verhoogd risico op het krijgen van CN. De CBO richtlijnen adviseren daarom om risicopatiënten 12 uur voor en 12 uur na het onderzoek te behandelen met een natriumchloride (NaCl) infuus. Bij onderzoek met een vitale indicatie zou een behandeling met natriumbicarbonaat gedurende één uur voor en 6 uur na het onderzoek volstaan. Onderzoek in patiëntengroepen die coronair angiografie 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. Het risico op CIN hangt naast het risicoprofiel van de patiënt af van de aard van het onderzoek, de hoeveelheid en soort contrastmiddel en de manier van toediening.

CIN komt weinig voor na een CT-scan gericht op diagnostiek van longembolieën (CT-PA) doordat slechts een lage hoeveelheid contrastvloeistof intraveneus wordt toegediend. Bovendien herstelt de nierfunctie in vrijwel alle gevallen binnen twee maanden.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de gemiddelde stijging in serumcreatinine 2-4 dagen na CT-PA zonder prehydratie in vergelijking met voorbehandeling met natriumbicarbonaat gedurende 1 uur.

Hiernaast wordt de incidentie van CIN en de kans op het ontwikkelen van CIN na CT-PA met contrast bestudeerd in deze beide situaties.

Onderzoeksopzet

Patiënten die een indicatie tot hydratatie hebben worden gevraagd deel te nemen aan de studie. De patiënten worden via randomisatie verdeeld over twee studie armen:

- Groep 1: natriumbicarbonaat 1,4% (3 ml/kg) per infuus 1 uur voor contrasttoediening.
- Groep 2: CT-PA zonder hydratatie.

Voor, 2 uur, 2-4 dagen en 2 maanden na CT-PA wordt de nierfunctie en markers voor schade aan de nier gemeten. Aan hand van deze gegevens wordt berekend wat gemiddelde stijging in serumcreatinine, de incidentie van CIN en het betrouwbaarheidsinterval van de incidentie voor beide groepen is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

> groep 1: prehydratie met natriumbicarbonaat 1,4 % (3 ml/kg) per infuus 1 uur voor contrasttoediening > groep 2: CT-PA zonder hydratatie

Inschatting van belasting en risico

Belasting van de patient is gering. Voorafgaande aan CTPA wordt altijd de nierfunctie bepaald. Nu vindt voorafgaand aan CTPA nog één extra bloedafname van twee buisjes plaats en wordt om een portie urine gevraagd.

Het CBO raadt aan om bij alle patienten met een indicatie tot hydratatie 2-4 dagen na CTPA de nierfunctie te bepalen. Dit gebeurt nu ook met wat extra bepalingen waardoor we 2 buisjes bloedafnemen en weer om een portie urine

vragen. Wat extra is voor de patient is de bloedafname en inleveren van een portie urine na 2 uur en na 2 maanden. Deelname aan het onderzoek resulteert dus in 1 extra ziekenhuisbezoek. De patient heeft 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)

eGFR < 60 ml/min

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * leeftijd < 18 jaar
- * beeldvormend onderzoek met contrastvloeistof uitgevoerd < 7 dagen
- * zwangerschap
- * systolische bloeddruk < 100 mmHg
- * allergie voor jodiumhoudende contrastvloeistof

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-11-2009
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	natriumbicarbonaat infuus
Generieke naam:	Natriumbicarbonaat infuus
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-07-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-06-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-03-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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
EudraCT	EUCTR2009-013547-11-NL
CCMO	NL27202.098.09