

Natriumbicarbonaat versus Natriumchloride ter preventie van contrastnefropathie na CT-angiografie.

Gepubliceerd: 21-09-2009 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

• Evaluatie van het optreden van CN na CT-angiografie met een voorbehandeling met natriumbicarbonaat in vergelijking met het huidige beleid met NaCl. • Hiernaast wordt de kans op het ontwikkelen van CN na CT-angiografie met contrast bestudeerd in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38407

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Saliña studie

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

achteruitgang in nierfunctie na het toedienen van contrastvloeistof, contrastnefropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Aanvraag subsidie moet nog geschieden. Zal

bij de nierstichting gedaan worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Contrastnefropathie, CT-angiografie, Hydratie, Preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- CN gedefinieerd als een stijging in serumcreatinine $> 25\%$ of $> 44 \mu\text{mol/l}$ na 3-5 dagen.
- CN gedefinieerd als een stijging in serumcreatinine $> 25\%$ of $> 44 \mu\text{mol/l}$ na twee maanden of een indicatie tot dialyse.

Secundaire uitkomstmaten

- Daling in nierfunctie, gemeten als absolute daling in eGFR

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Contrastnefropathie (CN) kan optreden na toediening van jodiumhoudend contrastvloeistof ten behoeve van radiologisch onderzoek. Patiënten met een verslechterde nierfunctie vooral in combinatie met diabetes mellitus hebben een verhoogd risico op het krijgen van CN. Na het ontstaan van contrastnefropathie herstelt de nierfunctie in vrijwel alle gevallen binnen twee maanden.

De CBO richtlijn adviseert om risicopatiënten 12 uur voor en 12 uur na het onderzoek te behandelen met een natriumchloride (NaCl) infuus. Gevolg hiervan is dat patiënten die een CT-angiografie ondergaan en een indicatie hebben tot hydratatie twee dagen opgenomen moeten worden. Het gaat hier om een grote groep patiënten omdat oudere die een achteruitgang in nierfunctie hebben wat gepaard gaat met de veroudering, ook een indicatie hebben tot hydratatie, zonder dat zij een nierziekte hebben.

Een alternatief hydratatie regime is een korte voorbehandeling met natriumbicarbonaat. Onderzoeken in patiëntengroepen die hartkatheterisatie ondergingen lieten zien dat deze behandeling gelijkwaardig is aan die met NaCl. Er is geen algemene richtlijn over de exacte uitvoering van hydratatie met

natriumbicarbonaat.

Doel van het onderzoek

- Evaluatie van het optreden van CN na CT-angiografie met een voorbehandeling met natriumbicarbonaat in vergelijking met het huidige beleid met NaCl.
- Hiernaast wordt de kans op het ontwikkelen van CN na CT-angiografie met contrast bestudeerd in deze beide situaties.

Onderzoeksopzet

Prospectief multi-center cohort onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Groep 1: Natriumbicarbonaat 1,4% 3 ml/kg lichaamsgewicht per infuus 1 uur voor contrasttoediening.
- Groep 2: NaCl 0,9% 1 ml/uur/kg lichaamsgewicht 12 uur voor en 12 uur na contrasttoediening.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient is gering. Voorafgaand aan CT-angiografie wordt altijd de nierfunctie bepaald. Nu wordt voorafgaande aan CT-angiografie een extra buisje bloed afgenomen. Daarnaast wordt voor en direct na CT-angiografie om een portie urine gevraagd.

Het CBO raadt aan om bij alle patiënten met een indicatie tot hydratatie na 3-5 dagen de nierfunctie te controleren. Dat gebeurt nu ook, alleen wederom met 2 buisjes bloed en een portie urine.

Na 8 dagen komen alle patiënten terug naar de polikliniek vaatheelkunde voor de uitslag van de diagnostische CT-angiografie. Dan zal 1 buisje bloed afgenomen worden.

Daarnaast worden alle patienten die na 3 - 5 dagen de laboratoriumdiagnose CN hadden, na twee maanden terug gevraagd om nogmaals bloed af te nemen om te bepalen of de nierfunctie hersteld is.

Deelname aan de studie resulteert dus in 1 extra ziekenhuis bezoek. 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)

eGFR < 45 ml/min
eGFR < 60 ml/min in combinatie met diabetes mellitus

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd < 18 jaar;
- beeldvormend onderzoek met contrastvloeistof uitgevoerd < 7 dagen ;
- zwangerschap;
- allergie voor jodiumhoudende contrastmiddelen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-01-2010
Aantal proefpersonen:	547
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2012
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: 21374

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL27494.058.09
OMON	NL-OMON21374