

Een gerandomiseerd onderzoek naar verhoogde efficiëntie van preventie van contrastnefropathie

De Kompas studie

Gepubliceerd: 02-04-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Doel van het onderzoek is analyseren of de huidige grenswaarde voor de indicatie voor preventieve hydratatie veilig verschoven kan worden van eGFR < 45 of eGFR 45-60 ml/min bij meer risicofactoren naar eGFR < 30 ml/min ongeacht de aanwezigheid...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39573

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kompas Studie

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

contrast geïndueerde nefropathie, contrastnefropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Aanvraag tot subsidie is gedaan bij Fonds

NutsOhra. Of deze subsidie wordt toegekend is op dit moment nog niet bekend.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronisch nierfalen, contrastnefropathie, CT-scan, preventie

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. Herstel van nierfunctie in CIN patiënten twee maanden na CT-scan;
3. Gemiddelde stijging in serumcreatinine 7-14 dagen na contrasttoediening;
4. Acut nierfalen volgens serum creatinine gebaseerde RIFLE criteria (zie bijlage) (14;15)
5. Aantal patiënten dat een indicatie tot dialyse ontwikkelt;
6. Heropname en duur van heropname in de 2 maanden na randomisatie;
7. Aantal poliklinische contacten in de 2 maanden na randomisatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Contrastnefropathie (CIN) kan optreden na toediening van jodiumhoudend contrastvloeistof ten behoeve van het maken van een CT-scan. Na het ontstaan van CIN herstelt de nierfunctie in vrijwel alle gevallen binnen twee maanden. De CBO richtlijn adviseert om patiënten met een verhoogd risico op het ontstaan van CIN (geschatte nierfunctie (eGFR) $< 45 \text{ ml/min}$ OF eGFR $45\text{-}60 \text{ ml/min}$ in combinatie met comorbiditeit) 3-12 uur voor en 3-12 uur na het onderzoek te behandelen met 1000 ml 0.9% natriumchloride (NaCl) per infuus. De kans op contrastnefropathie en blijvende nierschade is zeer klein in de groep patiënten

met een milde nierinsufficiëntie (geschatte nierfunctie 30-60 ml/min). Echter, voor de preventieve hydratatie worden deze patiënten wanneer zijn een CT-scan ondergaan één tot drie dagen opgenomen. De uitvoering van de CBO richtlijn wordt in klinieken dan ook ervaren als omslachtig en is zeer kostbaar (in Nederland jaarlijkse kosten: 25.9-39.0 miljoen Euro). Eerder is een gerandomiseerd onderzoek uitgevoerd waaruit bleek dat een één uur durende prehydratie met natriumbicarbonaat non-inferieur is aan pre- en posthydratie met NaCl bij patiënten met een indicatie voor preventieve hydratatie volgens de CBO richtlijn.

In de populatie met een milde nierinsufficiëntie, (eGFR 30-60 ml/min) is de kans op CIN tussen de 0 en 2% wanneer preventieve hydratatie wordt toegepast. Patiënten met een eGFR 30-60 ml/min vormen de grootste groep patiënten met een indicatie voor preventieve hydratatie terwijl zij een zeer kleine kans hebben op het ontstaan van CIN en nog vele malen kleinere kans op het ontstaan van complicaties van CIN zoals dialyse of blijvend nierfunctieverlies. Er wordt dan ook al geruime tijd discussie gevoerd door Nederlandse Internist-nefrologen over de identificatiestelling voor pre- en posthydratie, zoals ook te lezen was in het blad Medisch Contact. Wanneer de indicatiestelling voor preventieve hydratatie verlaagd zou kunnen worden naar een eGFR <30 ml/min dan zou dit voor ongeveer 70% besparingen van gezondheidszorgkosten voor preventie hydratatie kunnen zorgen.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is analyseren of de huidige grenswaarde voor de indicatie voor preventieve hydratatie veilig verschoven kan worden van eGFR < 45 of eGFR 45-60 ml/min bij meer risicofactoren naar eGFR < 30 ml/min ongeacht de aanwezigheid van risicofactoren.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een prospectief non-inferiority multicenter gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie Van alle patiënten die een CT-scan ondergaan wordt van tevoren op de polikliniek het creatinine en daarmee de eGFR bepaald. Deze eGFR-waarde wordt gebruikt bij het screenen voor patiënten op geschiktheid voor inclusie. Patiënten worden geïncludeerd nadat de studie is uitgelegd aan de patiënt en de toestemmingsverklaring door hem of haar is ondertekend. De geïncludeerde patiënten worden na computer gestuurde randomisatie verdeeld over twee studie armen: > Groep 1: Prehydratie met 250 ml 1.4% natriumbicarbonaat 1 uur voor CT-scan; > Groep 2: Geen hydratatie ter preventie van contrastnephropathie. Daarnaast wordt alle patiënten conform de CBO-richtlijn geadviseerd de dag van de CT-scan voldoende te drinken.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt is gering. Voorafgaand aan de CT-scan wordt in de standaard dagelijkse zorg de nierfunctie bepaald. Nu wordt daarnaast voorafgaande aan de CT-scan een extra buis bloed afgenomen. Daarnaast wordt er 4-6 uur en 3 en 7-10 dagen na de CT-scan bloed afgenomen. Indien mogelijk worden zoveel mogelijk bloedmonsters via de voor de CT-scan ingebrachte Venflon afgenomen, om het aantal venapuncties te reduceren. Deze wordt uiteraard wel verwijderd voor ontslag. Daarnaast wordt voor en direct na de CT-scan om een portie urine gevraagd.

De CBO richtlijn raadt aan om bij alle patienten met een indicatie tot hydratatie na 3 dagen de nierfunctie te controleren. Dat gebeurt nu ook, alleen gecombineerd met de afname van studiemateriaal. Daarnaast wordt bij patiënten met CIN de nierfunctie na 2 maanden nogmaals gecontroleerd om vast te stellen of de nierfunctie inmiddels hersteld is. Deelname aan onderzoek resulteert voor de meeste patiënten in één en voor patiënten met CIN in twee extra ziekenhuisbezoeken. De patiënt heeft waarschijnlijk zelf voordeel aan deze strikte controle van nierfunctie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 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 met een eGFR 30-45 ml/min;
- * Patiënten met een eGFR 45-60 ml/min en diabetes mellitus (type I en II);
- * Patiënten met een eGFR 45-60 ml/min en tenminste twee van de volgende risicofactoren: perifeer vaatlijden, hartfalen, leeftijd > 75 jaar, anemie, contrastvolume > 150 ml, of het gebruik van nefrotoxische medicatie;
- * Informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënten met een eGFR < 30 ml/min;
- * Patiënten jonger dan 18 jaar;
- * Patiënten met een verminderd effectief circulerend volume (systolische bloeddruk < 100 mmHg)
- * Patiënten die < 7 dagen geleden beeldvormend onderzoek met contrastvloeistof hebben ondergaan (inclusief MRI contrast) OF in de 5 dagen na studie CT;
- * Zwangerschap;
- * Patiënten die niertransplantatie in de laatste drie jaar hebben ondergaan;
- * Eerdere deelnamen aan de Kompas Studie;
- * Patiënten met een bewezen instabiele nierfunctie in de vier weken voorafgaand aan randomisatie (stijging of daling in serumcreatinine > 20%);
- * Bekende allergie voor jodiumhoudende contrastmiddelen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-04-2013
Aantal proefpersonen:	575
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2013
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: 29471

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

OMON

ID

NL42723.058.12

NTR nummer 3764

NL-OMON29471