

Preventie van nierschade bij gebruik jodiumhoudend contrastmiddel bij cardiologie patiënten (CarCIN-trial)

Gepubliceerd: 15-12-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is ophelderen of een een kort 1 uur CN profylaxe met natriumbicarbonaat niet minder effectief is dan een 24 uurs NaCl profylaxe bij patiënten met ernstige aortastenose preoperatief voor radiologisch onderzoek (CTA) voor een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43732

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CarCIN-trial

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

Contrastnephropathy, nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Contrastnefropathie, prehydratie, TAVI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het niveau van serum creatinine en eGFR 2-5 dagen (48 tot 120 uur) na contrasttoediening vergeleken met de corresponderende uitgangswaarden.

Secundaire uitkomstmaten

- Occurrence of CIN (Contrast Induced Nephropathy, defined as an increase of serum creatinine >25% or 44.2 $\mu\text{mol/l}$ within 2-5 days according to international definitions for AKI.
- Level of increase of NT-proBNP in serum
- Self-reported level of dyspnoea using the BORG-CR10 scale compared before and after hydration

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met een ernstige aortastenose welke in aanmerking komen voor een transcutane (minimaal invasieve) vervanging van de aortaklep (TAVI) worden voor de procedure een radiologisch onderzoek (CTA) met joodhoudend contrastmiddel gedaan. Daarnaast wordt contrastmiddel gebruikt tijdens de procedure. Contrastnefropathie (CN) kan optreden na toediening van dit contrastmiddel. Patiënten met een verslechterde nierfunctie hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van CN. In vrijwel alle gevallen is dit van tijdelijke aard.

De populatie voor een TAVI is een oude populatie welke vaak door ouderdom een verminderde nierfunctie hebben zonder een nierziekte te hebben. Daarnaast is hun hart belast door de aortastenose en is het toedienen van een grote hoeveelheid vloeistof gecontraïndiceerd omdat dit longoedeem kan veroorzaken.

We willen onderzoeken of een korter CN profylaxe met natriumbicarbonaat even

effectief is. De meerwaarde hiervan is dat het resulteert in minder opnamedagen en een lager totaal volume gebruikt wordt.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is ophelderen of een een kort 1 uur CN profylaxe met natriumbicarbonaat niet minder effectief is dan een 24 uurs NaCl profylaxe bij patiënten met ernstige aortastenose preoperatief voor radiologisch onderzoek (CTA) voor een transcutane klepvervang (TAVI) en bij de procedure zelf.

De hypothese is dat natriumbicarbonaat niet minder effectief is dan de NaCl voorbereiding in het effect op de waarden van serum creatinine en eGFR.

Onderzoeksopzet

Het onderzoeksdesign is een single-center open label prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde non-inferiority trial.

Arm 1: 24 uur NaCl 0.9%, 1 ml/kg/uur

Arm 2: 1 uur Natriumbicarbonaat 1.4%, 3 ml/kg/uur

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt is gering. Deze studie geeft ons inzicht of voor deze patiëntengroep een korter hydratatieprotocol geschikt is. Hierbij kan de patiënt als voordeel hebben dat er een vermindering van kortademigheid wordt verwacht. Daarnaast hoeft de patiënt niet opgenomen te worden voor hydratatie.

Er worden twee urinemonsters gevraagd. Daarnaast wordt een bloedmonster genomen 2-5 dagen na contrasttoediening. Huidige richtlijnen bevelen al aan om nierfunctie te vervolgen na een contrasttoediening bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Een door de patiënt zelf gerapporteerde score voor kortademigheid wordt op vijf momenten gevraagd. Patiënten in de NaCl arm krijgen de voorbehandeling volgens het huidige standaard protocol. De natriumbicarbonaat arm krijgt een aangepast kort hydratieschema. Deze laatste groep hoeft hiervoor geen opname. Patiënten in de standaardgroep worden 1 dag en nacht opgenomen voor de CT-scan. Bij de TAVI-procedure is er geen verschil in opnameduur.

Er is een mogelijk voordeel te verwachten voor de patiënten van een striktere controle van de nierfunctie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Patient is gepland voor Contrast CT en/of TAVI-procedure
eGFR < 60 ml/min/1.73m²
schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

M. Kahler / M. Waldenström

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-01-2015
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25782

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50955.018.14
OMON	NL-OMON25782