

Kalium suppletie in patiënten met chronische nierziekte en gezonde proefpersonen: effecten op kalium en natrium balans

Gepubliceerd: 28-08-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

In dit onderzoek zullen wij het effect van acute kalium suppletie op de kalium en natrium balans onderzoeken in patiënten met chronische nierziekte en gezonde proefpersonen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48661

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Acute K+ balans

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

Chronische nierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Inwendige geneeskunde/Nefrologie

Overige ondersteuning: Nierstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische nierziekte, Kalium, Natrium, RAAS inhibitie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Serum kalium (mmol/L).

Secundaire uitkomstmaten

Rode bloedcel kalium (mmol/L), renale kalium uitscheiding, serum natrium, renale natrium uitscheiding, totale lichaamswater, hemodynamische parameters en veranderingen in serum bicarbonaat, insuline en plasma aldosteron.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kalium is een kation dat zich voornamelijk in het intracellulaire vloeistof compartiment bevindt en verantwoordelijk is voor de gradiënt over de celmembraan en essentieel is voor normale functie van de cel. Onder normale omstandigheden zijn de nieren primair verantwoordelijk voor regulering van de totale hoeveelheid kalium in het lichaam door kalium uitscheiding af te stemmen op kalium intake. Echter, in nierpatiënten is de kennis omtrent de regulatie van kalium na een acute kaliumbelasting onbekend. Achteruitgang van de nierfunctie verhoogt het risico op het ontstaan van hyperkaliemie, maar tegelijkertijd wordt chronische nierziekte in een gevorderd stadium meestal gekenmerkt door een tekort aan kalium in het totale lichaam. Veranderingen in de interne kaliumbalans zouden dus een grote rol kunnen spelen in de regulatie van het serum kalium in chronische nierziekte, data die dit ondersteunen ontbreken echter nog. Een aanzienlijk deel van de nierpatiënten wordt behandeld met RAAS-remmers, vanwege de renoprotectieve werking. Behandeling met RAAS-remmers is echter geassocieerd met een verhoogd risico op het ontwikkelen van hyperkaliemie en heeft derhalve mogelijk effect op de acute kalium balans. Tenslotte heeft de kalium balans eveneens invloed op de natrium balans. Onder fysiologische omstandigheden leidt suppletie van kalium tot tot een verhoogde natrium excretie, de vraag is echter of deze kalium-geïnduceerde natriurese intact blijft in nierpatiënten. Kortom, beter begrip van de kalium homeostase in reactie op een acute kalium belasting is van groot belang, met name vanwege de mogelijk gunstige effecten van kalium suppletie in patiënten met chronische

nierziekte.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek zullen wij het effect van acute kalium suppletie op de kalium en natrium balans onderzoeken in patiënten met chronische nierziekte en gezonde proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Dubbelblinde placebo-gecontroleerde cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten en gezonde vrijwilligers zullen gerandomiseerd worden voor behandeling met RAAS-blokkade (Lisinopril 10mg eenmaal daags) gedurende 8 weken, gevolgd door een 8 weken zonder RAAS-blokkade (of vice versa). Na 6, 7 en 8 weken wordt een acute dosis kaliumchloride (40 mmol), kaliumcitraat (40 mmol) of placebo gegeven in willekeurige volgorde.

Inschatting van belasting en risico

Er zal een klein risico verbonden zijn bij deelname aan dit onderzoek. Proefpersonen zullen zeven keer het onderzoekscentrum bezoeken, hetgeen in totaal ongeveer 29 uur in beslag neemt. Studie visites bestaan uit het afnemen van bloed, urine sample en metingen van volume status (gewicht en bioimpedantie meting) en centrale en perifere hemodynamiek (met behulp van continuous finger arterial pressure [FinAp] waveform registration, Nexfin®, Sphygmocor® en bloeddrukmetingen (Omron®)). Voorafgaande aan twee studiedagen zal eveneens 24-uurs urine worden gespaard, een faeces sample worden afgenomen en een 24-uurs bloeddrukmeting plaatsvinden. Tenslotte heeft het starten of staken van RAAS-blokkade mogelijk effect op de bloeddruk, derhalve zullen proefpersonen hun bloeddruk 1x per 2 weken meten.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam-Zuidoost 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam-Zuidoost 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)

Patiënten:

- Volwassen patiënten (≥ 18 jaar) met chronische nierziekte stadium 3b of 4 (45 - 15 ml/min/1.73 m²).
- Hypertensie (bloeddruk $> 140/90$ mmHg en gebruik van een RAAS-remmer).

Gezonde proefpersonen:

- Gezond verklaard aan de hand van lichamelijk onderzoek, bloed en urine tests tijdens het screening bezoek.
- Geen gebruik van medicijnen, behalve anti-conceptie,

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten:

- Hyperkaliemie (serum kalium > 5.5 mmol/l).
- Medische redenen om duale RAAS-inhibitie therapie te continueren of het gebruik van mineralocorticoid receptor antagonisten, kalium-sparende diuretica of orale kaliumbinders

- Patiënten met in de voorgeschiedenis hartrimestoornissen.
- Patiënten met diabetes mellitus.
- Patiënten met een levensverwachting < 6 maanden.
- Verwachte start van nierfunctievervangende therapie < 6 maanden., Gezonde proefpersonen:
- Hyperkaliemie (serum kalium > 5.5 mmol/l).
- Bloeddruk >= 140/90 mmHg.
- Body mass index >= 30 kg/m².
- Een ernstige aandoening in de afgelopen 3 maanden of een significante ziekte dat de onderzoeker beoordeelt als ongeschikt, inclusief diabetes mellitus.
- Een voorgeschiedenis van elk type maligniteit in de afgelopen 5 jaar, met uitzondering van succesvol behandeld basaalcelcarcinoom van de huid.
- Een voorgeschiedenis van nierziekten.
- Een voorgeschiedenis van stollingsziekten.
- Een voorgeschiedenis van auto-immuunziekten.
- Een cardiovasculaire voorgeschiedenis (in de afgelopen 6 maanden), gedefinieerd als gedocumenteerd coronair vaatlijden, inclusief myocardinfarct, (in)stabiele angina pectoris of acuut coronair syndroom. Een transluminale coronair plastiek, 'coronary bypass grafting', cerebrovasculair accident, inclusief hemorrhagische bloedingen of subarachnoidale bloedingen en perifeer vaatlijde, inclusief aneurysma van de aorta.
- Een voorgeschiedenis van hartritmestoornissen.
- Symptomatische hypotensie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-04-2019
Aantal proefpersonen:	50

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-12-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL65498.018.18