

Eliminatieduur jodiumhoudend contrast, een prospectieve observationele studie

Gepubliceerd: 05-05-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van deze studie is om de duur van contrast eliminatie en het percentage uitgescheiden contrast binnen 5 dagen te bepalen en te vergelijken in drie groepen patiënten: met ernstige, matig en weinig tot geen verminderde nierfunctie. Secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50819

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TEMPOS

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

post-contrast acute nierschade; post-contrast acute stijging in serum creatinine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute nierschade, intravasculaire toediening van jodiumhoudende

contrastmiddelen, nierinsufficiëntie, vertraagde uitscheiding contrast

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd tot contrastvrije urine, dwz tijd tot het eerste urinemonster waarin geen contrast kan worden gedetecteerd vanaf de tijd van contrasttoediening.

Secundaire uitkomstmaten

Percentage in urine uitgescheiden contrast binnen 5 dagen.

Patient karakteristieken zullen worden geregistreerd om die patient te kunnen identificeren die de negating hebben op vertraagde contrast eliminatie.

Verder zullen post-contrast incidenties worden bepaald van: acute nierschade; veranderingen in eGFR binnen 5 dagen; veranderingen in eGFR binnen 1 maand; incidenties van eGFR daling met ≥ 5 mL/min/1.73m², dialyse and overlijden binnen 1 maand; tijd tot piek verandering in serum creatinine binnen 5 dagen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intravasculaire toediening van jodiumhoudende contrastmiddelen is niet meer weg te denken uit de moderne geneeskunde. Momenteel worden er wereldwijd naar schatting elk jaar ongeveer 250 miljoen injecties met jodiumhoudend contrast toegediend. Het risico op contrast-geïnduceerde acute nierschade is naar verwachting sterk gecorreleerd aan de duur van blootstelling. Er zijn weinig onderzoeken naar de eliminatie van jodiumhoudend contrast, en de onderzoeken die er wel zijn, zijn meestal gedaan onder patienten met een normale nierfunctie. Het is niet bekend hoe lang contrastmiddelen worden vastgehouden voordat ze worden uitgescheiden in de urine, met name bij patienten met verminderde nierfunctie. In de literatuur wordt aangenomen dat het grootste deel van het toegediende contrast wordt uitgescheiden binnen 1 a 2 dagen na contrasttoediening, maar andere rapporteren dagenlange persisterende

rengrammen. Een chronisch verminderde nierfunctie is naar verwachting een risicofactor voor vertraagde eliminatie van contrast, maar het is niet bekend welke patienten het meeste risico lopen of in hoeverre.

Een tweede issue waarvoor de duur van contrasteliminatie van belang is is er een die steeds meer aandacht krijgt: vervuiling van het grondwater met contrastmiddelen. Op dit moment lopen er in Nederland pilots waarin mensen wordt gevraagd hun urine 24 uur lang te verzamelen na contrasttoediening, en vervolgens de verzamelde urine bij het grijze afval weg te gooien. Of die 24-uurs verzameling nodig of voldoende is is niet bekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de duur van contrast eliminatie en het percentage uitgescheiden contrast binnen 5 dagen te bepalen en te vergelijken in drie groepen patienten: met ernstige, matig en weinig tot geen verminderde nierfunctie.

Secundaire doelen zijn om te onderzoeken of specifieke karakteristieken of situaties leiden tot een hogere kans op vertraagde uitscheiding van contrast, en of er een verband is tussen eliminatieduur van contrast en post-contrast negatieve uitkomsten.

Onderzoeksopzet

TEMPOS is a monocenter studie in Maastricht UMC+, onder patienten die zijn doorverwezen voor een electieve procedure waarbij jodiumhoudende contrastmiddelen intravasculair worden toegediend in Maastricht UMC+.

In tabel 1 (sectie J) zijn de datacollectie en belasting voor deelnemende patienten weergegeven.

Contrast eliminate zal worden geëvalueerd door contrast-gehalte te meten in alle urine tot ca 5 dagen na contrast.

De studie zal 3 keer 72 patienten includeren: 72 met een eGFR <30 mL/min/1.73m² (van de MIRACLE studie), 72 met een eGFR 30-59 mL/min/1.73m², en 72 met een eGFR ≥60 mL/min/1.73m². De laatste twee groepen zijn gematcht aan eGFR<30 patient voor leeftijd, geslacht en contrast procedure type. Elke patient wordt ongeveer een maand lang gevolgd.

Effecten op nierfunctie zullen worden geëvalueerd door bloedafnames voor nierfunctiebepaling: voor- en gedurende 5 dagen na contrasttoediening, en nog eenmalig 1 maand na contrast.

Inschatting van belasting en risico

In tabel 1 (sectie J) zijn de datacollectie en belasting voor deelnemende patienten weergegeven.

Patienten volgen standaard zorg.

Deelname aan deze studie behelst 6 dagen studiecontact, gevolgd door 25 dagen geen contact, en daarna weer 1 dag met studiecontact. Visites zullen naar schatting niet langer duren dan 10 minuten, de intake op de eerste dag duurt misschien 30 minuten. Er zijn geen vragenlijsten. Er zullen wel mondeling vragen worden gesteld over de algemene gezondheid.

Patienten zullen worden gevraagd om ongeveer 4 dagen lang alle urine te verzamelen vanaf het moment van contrasttoediening: elke keer dat zij natuurlijke aandrang voelen in een aparte door ons aangeleverde container, waarop de patient vervolgens datum en tijd noteert. De containers worden bij elke visite opgehaald.

Om het effect van contrast-eliminatietijd op de nierfunctie te evalueren zal tevens venapunctie plaatsvinden: eenmaal voor contrasttoediening, 5 maal gedurende 5 dagen na contrasttoediening, en nog eenmaal 1 maand na contrasttoediening. Telkens wordt niet meer dan 10ml bloed afgenomen, niet meer dan eens per dag.

Voor patienten met een $eGFR < 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$ is een bloedafname voor contrasttoediening en een bloedafname een paar dagen na contrasttoediening standaard zorg (zie sectie J Table 1). De risico's van venapunctie en deelname aan deze studie worden verwaarloosbaar geacht.

Patienten hebben geen directe baten bij deelname aan deze studie. Hun nierfunctie wordt wel extra in de gaten gehouden. De resultaten van dit onderzoek kunnen ertoe bijdragen dat een eventueel causaal verband tussen contrast en nierschade beter in kaart wordt gebracht, alsook welke patienten nu risico lopen, en kunnen zo helpen de veiligheid van intravasculaire jodiumhoudende contrastmiddelen te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
MAASTRICHT 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
MAASTRICHT 6202 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)

- Patienten die zijn doorverwezen voor een electieve procedure waarbij jodiumhoudende contrastmiddelen intravasculair worden toegediend in Maastricht UMC+
- met een eGFR 30-59 mL/min/1.73m² en met leeftijd, geslacht en contrast procedure type gematcht met die van een eGFR<30 patient (MIRACLE studie) of
- met een eGFR ≥60 mL/min/1.73m² en met leeftijd, geslacht en contrast procedure type gematcht met die van een eGFR<30 patient (MIRACLE studie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

jonger dan 18 jaar oud; dialyse of pre-dialyse; intravasculaire contrasttoediening 30 dagen voor de eerste studie meting; spoed of intensieve care; follow-up niet mogelijk

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	144
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
Ander register	ClinicalTrials.gov NCT04603261
CCMO	NL75628.068.20