

Diureticatest bij chronische nierschade

Gepubliceerd: 13-03-2025 Laatste bijgewerkt: 04-04-2025

De progressie van CKD te voorspellen met behulp van een diureticatest.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57356

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

U-Tube 2

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

aanhoudend verminderde nierfunctie, chronische nierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: European Research Council

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarker, chronische nierziekte, diuretica, nefrologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Composite outcome van CKD-progressie, gedefinieerd als een afname van 30% in de geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) of de start van niervervangende therapie met dialyse of transplantatie, gedurende een follow-upperiode van 3 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Tubulaire fysiologie bij chronische nierziekte

- Diuretische klaring bij CKD
- Fractionele elektrolytuitscheiding vergeleken met tubulaire diuretische concentraties
- Uromoduline en epidermale groeifactor (EGF) concentraties in urine voor en na stimulatie, aangezien deze beide worden afgescheiden door de distale tubulus
- Haalbaarheid van de tubulaire functietest in de klinische praktijk
- Fractie-uitscheiding van ESS's in vergelijking met de diuretische klaring als marker voor proximale tubulaire disfunctie
- eGFR-slope
- Optreden van cardiovasculaire ziektes
- Sterfte

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische nierziekte (CKD) is een veelvoorkomende en vaak progressieve aandoening. CKD wordt momenteel alleen beoordeeld op basis van de glomerulaire functie en niet op basis van tubulaire functie. Wij veronderstellen dat het meten van tubulaire functie de progressie van CKD kan voorspellen. Om dit te onderzoeken, zullen we tubulaire functie met diuretica testen bij patiënten met CKD en hen gedurende een periode van 3 jaar volgen om de CKD-progressie te

monitoren.

Doel van het onderzoek

De progressie van CKD te voorspellen met behulp van een diureticatest.

Onderzoeksopzet

Single-center, prospectief, diagnostisch onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na een wash-out van 4 weken van de test storende medicijnen, ondergaan deelnemers een diureticatest waarbij gelijktijdig bumetanide (2 mg) en hydrochlorothiazide (HCTZ, 50 mg) oraal worden toegediend. Er wordt bloed en urine verzameld om de niertubulifunctie te beoordelen. De dag voor de test wordt 24-uurs urine verzameld. Op de testdag wordt een gestandaardiseerd ontbijt en lunch geserveerd en drinken de proefpersonen een gestandaardiseerde hoeveelheid water. We zullen 81 patiënten met CKD rekruteren, waaronder 76 patiënten die de test zullen ondergaan en 5 willekeurig gekozen en op geslacht en leeftijd gematchte patiënten die geen diuretica zullen krijgen en zullen dienen als tijdcontroles (om te corrigeren voor dagelijkse variaties in urine en bloedsamenstelling). Daarnaast zullen 5 gezonde controles de test ondergaan om de diuretische respons bij patiënten met CKD te vergelijken met gezonde deelnemers. Ook deze groep wordt gematcht qua leeftijd en geslacht.

Inschatting van belasting en risico

We hebben de belasting voor deelnemers geminimaliseerd door de test te organiseren als een eendaags protocol. Bumetanide en hydrochlorothiazide zijn veelgebruikte diuretica met een goed algemeen veiligheidsprofiel. Het veilige gebruik van deze diuretica in een eendaags diureticumtestprotocol is eerder gerapporteerd. Hoewel chronisch gebruik van deze diuretica kan leiden tot elektrolytstoornissen en hypovolemie, wordt verwacht dat het risico van een enkele toediening voor diagnostische doeleinden minimaal is. Bovendien worden alle deelnemers 6 uur na toediening van de diuretica gemonitord, inclusief bloeddrukmeting en bloedgasanalyse. Alle procedures met betrekking tot het verzamelen van monsters maken deel uit van de klinische routine en zijn over het algemeen veilig. De last van het verzamelen van bloedmonsters wordt geminimaliseerd door één keer een enkele vene te canuleren om bloedmonsters te verzamelen op de zes noodzakelijke tijdstippen. Deelnemers krijgen een vergoeding voor hun deelname.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

Volwassen (≥ 18 jaar oud)
Bekend met chronische nierziekte stadium G3 (met eGFR 30-59 mL/min/1.73m² bij de laatste meting op de polikliniek)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Intolerantie of allergie voor de diuretica
Ontvanger van systemische chemotherapie voor maligniteit
Ontvanger van niertransplantatie
Gebruik van calcineurineremmers
Levensverwachting < 12 maanden
Immunosuppressieve behandeling voor glomerulonefritis
Wilsonbekwame proefpersonen of proefpersonen die niet in staat worden geacht om zich adequaat te houden aan de instructies van het onderzoeksteam
Hypo- of hyperkaliaemie tijdens de inclusie ($K^+ < 3.0\text{mmol/L}$ or $K^+ > 5.5\text{ mmol/L}$)
Hypo- of hypernatraemie tijdens de inclusie ($Na^+ < 130\text{ mmol/L}$ or $Na^+ > 150\text{mmol/L}$)
Erfelijke tubulopathie als oorzaak voor chronische nierziekte
Cystenië (ADPKD) als oorzaak voor chronische nierziekte
Klinisch relevant hartfalen (NYHA III of IV)
Therapieresistente hypertensie (systolische bloeddruk > 180mmHg tijdens de inclusie)
Behandeling met OAT remmers: probenecide, pravastatine, cimetidine, cefalosporinen, acetazolamide
Teken van actieve hepatitis tijdens het laatste bezoek op de polikliniek
Levercirrhose Child Pugh B of C
Misbruik van drugs en/of alcohol
Onvermogen om een 28 dagen wash-out van storende medicatie te doorstaan
Zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven of overwegen nog voor de testdag zwanger te worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2025
Aantal proefpersonen: 86
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-03-2025
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
CCMO	NL87576.078.24