

Orale versus intraveneuze hydratatie in de preventie van contrastnefropathie

Gepubliceerd: 18-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Nagaan of thuis-hydratie met zouttabletten een niet-inferieur alternatief is voor intraveneuze hydratatie in het ziekenhuis ter preventie van contrast nefropathie bij patiënten met hoog risico.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37218

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Orale versus intraveneuze hydratatie in de preventie van contrastnefropathie

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

contrastnefropathie/ nierschade na contrast toediening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: contrast nefropathie, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek, orale hydratatie,

preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de ratio tussen 48-72 uurs serum creatinine en de uitgangswaarde.

Secundaire uitkomstmaten

We evalueren ook de incidentie van contrastnefropathie, gedefinieerd als een stijging van het serumcreatinine $\geq 25\%$ of $\geq 44 \text{ umol / L}$ binnen 48 tot 72 uur na toediening van contrastmiddelen.

En we evalueren de incidentie van adverse events en patiënttevredenheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Contrast media worden vaak gebruikt in diagnostische en therapeutische procedures.

Hoewel de vervanging van hoog osmolaire jodiumhoudende contrastmiddelen door laag osmolaire niet-ionische contrastmiddelen het aantal bijwerkingen heeft doen dalen, is acuut nierfalen is nog steeds een regelmatige en ernstige complicatie gezien na intravasculaire toediening van jodiumhoudende contrastmiddelen.

Deze contrast nefropathie (CIN), gedefinieerd als een stijging van het serumcreatinine $\geq 25\%$ of $\geq 44 \text{ umol / L}$ binnen 48 tot 72 uur na toediening van contrastmiddelen, gaat gepaard met toename van morbiditeit en mortaliteit.

In 2007 zijn CBO richtlijnen voor de preventie van CIN ontwikkeld.

(CIN is ook een van de doelstellingen van het VMS veiligheidsprogramma.)

Alle patiënten worden gescreend op risicofactoren, die de meting van de nierfunctie door een schatting van de glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) met behulp van de MDRD formule bevat.

Hoog risico patiënten worden opgenomen in het ziekenhuis voor behandeling met intraveneuze zoutoplossing gedurende een periode van 8-24 uur. Tussen 48 en 72 uur na de ingreep wordt hun nierfunctie gecontroleerd.

Deze aanpak heeft een grote impact op de middelen voor gezondheidszorg. Het totale aantal procedures met contrastmiddelen bedraagt **ongeveer 1 miljoen / jaar in Nederland en zal naar verwachting toenemen in de nabije toekomst. [1] Toepassing van de richtlijn betekent dat ongeveer 10% van de patiënten zullen worden opgenomen in het ziekenhuis voor intraveneuze hydratatie. Het totale aantal ziekenhuisdagen nodig voor deze strategie bedraagt **ongeveer 180.000/jaar.

Dit onderzoek evalueert een alternatieve procedure voor de preventie van CIN. De alternatieve procedure heeft betrekking op thuis-hydratatie met zouttabletten, onder toezicht met controle van diurese en lichaamsgewicht, en moet de noodzaak verminderen voor ziekenhuisopname van de patiënten.

In twee kleine RCT's is aangetoond dat thuis hydratatie even effectief is als intraveneuze hydratatie. [7, 8] De grootste studie omvatte 76 patiënten per arm, de incidentie van CIN van was 5,2% na ziekenhuis hydratatie en 6,6% na thuis hydratatie met behulp van orale toediening van zout capsules. Door het geringe aantal patiënten was een verschil van 10% tussen de groepen niet uitgesloten. (8)

We verwachten dat effectieve thuis hydratatie bijna volledig de noodzaak van een ziekenhuisopname zal elimineren. De nieuwe procedure zal kosten besparen. Bovendien wordt verondersteld dat de patiënttevredenheid en levenskwaliteit groter is na thuishydratie.

Doel van het onderzoek

Nagaan of thuis-hydratie met zouttabletten een niet-inferieur alternatief is voor intraveneuze hydratatie in het ziekenhuis ter preventie van contrast nefropathie bij patiënten met hoog risico.

Onderzoeksopzet

Multi centre gerandomiseerd gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Arm A: natriumchloride tabletten 1g/10kg lichaamsgewicht / dag per os op dag -2 en -1 voor de contrast toediening. (maximaal 10 gram per dag in geval van obesitas) Arm B (standaard procedure): NaCl 0,9% in totaal 1000 ml in 4 uur of (in geval van hartfalen of ernstige nierinsufficiëntie) 12 uur voor en in 4 of in 12 uur na toediening.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die gerandomiseerd zijn voor thuis hydratatie krijgen zouttabletten en beginnen 48 uur voor de procedure. Het risico van het nemen van zouttabletten

is laag, er zijn enkele meldingen van misselijkheid. Omdat we patiënten die gedecompenseerd hartfalen hebben uitsluiten beschouwen we het gebruik van deze hoeveelheden zout als veilig en verwachten we geen tekenen van overhydratie. We volgen dit door een telefonisch consult, 24 uur na de inname van de eerste tabletten. Het lichaamsgewicht en de inname van tabletten zal worden gecontroleerd. Voor de contrast toediening zal een bloed-en urinemonster worden genomen.

Patiënten die gerandomiseerd zijn voor intraveneuze hydratatie zullen de standaard behandeling voor patiënten met hoog risico krijgen met de toevoeging van een bloed-en urinemonster afgenomen voor contrast toediening. Deze patiënten worden ook gevraagd deel te nemen aan de studie *Risk prediction of Contrast-Induced Nephropathy* 31607 (ARB).

Bij alle patiënten zal 48-72 uur na toediening van contrast een bloedmonster worden afgenomen om te controleren of er nierschade na contrast is opgetreden, dit is de standaard behandeling volgens de richtlijnen.

We vragen alle patiënten een vragenlijst in te vullen over de tevredenheid.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 8
6525 GA Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 8
6525 GA Nijmegen
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 patiënten >18 jaar, die een electieve procedure ondergaan met intravasculair contrast en een hoog risico hebben op het ontwikkelen van contrastnefropathie (volgens de CBO richtlijn):

eGFR<45ml/min/1.73m²

of

eGFR<60ml/min/1.73m² en Diabetes mellitus

of

eGFR 45-60ml/min/1.73m² en ≥2 risicofactoren

- Leeftijd>75
- Hartfalen
- Perifeer vaatlijden
- Anemie (Ht<0,39* of HT<0,36*)
- Gebruik van diuretica/nefrotoxische medicatie (NSAID*s)
- Tekenendehydratie, verminderd effectief circulerend volume
- Symptomatische hypotensie (RR<100/*)
- Verwacht contrastvolume>150ml
- cardiologische interventie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd<18 jaar

Laag risico op ontwikkelen van CIN, geen noodzaak tot hydratatie (zie tabel)

Spoed contrastprocedure

Tekenendehydratie: orthopnoe of crepitaties bij eerste consult

Gebruik van 2 of meer diuretica voor pre-existent hartfalen

Reeds aan dialyse

Ernstig nierfalen (CKS stadium V eGFR<15ml/min/1.73m²

Multiple myeloom

Herhaald contrast expositie <2 weken

Onstabiel serum kreatinine >25% verandering<6 weken

Geen informed consent kunnen geven

Deelname in een andere interventiestudie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-08-2012
Aantal proefpersonen:	2200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL40730.091.12