

5

10

Cluster Beeldvormende diagnostiek: Concept richtlijnmodules Eerste cyclus 2025

15

20

25

INITIATIEF

Cluster Beeldvormende diagnostiek

30

MET ONDERSTEUNING VAN

Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

FINANCIERING

De richtlijnontwikkeling werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

35

Alle rechten voorbehouden.

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: zie boven.

40

Inhoudsopgave

	SAMENSTELLING VAN HET CLUSTER	3
	STARTPAGINA RICHTLIJN VEILIG GEBRUIK VAN CONTRASTMIDDELEN.....	4
	MODULE 1 – VERANTWOORDING	9
5	MODULE 1 – HYDRATIE EN COMPLICATIES	14
	MODULE 2 – VERANTWOORDING	89
	MODULE 2 – SGLT2-REMMERS	94
	STARTPAGINA RICHTLIJN GEBRUIK MRI BIJ PATIËNTEN MET IMPLANTATEN	113
10	ALGEMENE INLEIDING BIJ GEBRUIK MRI BIJ PATIËNTEN MET IMPLANTATEN – VERANTWOORDING	116
	ALGEMENE INLEIDING BIJ GEBRUIK MRI BIJ PATIËNTEN MET IMPLANTATEN.....	120
	MODULE 3 – VERANTWOORDING	126
	MODULE 3 – MRI BIJ CEREBRALE ANEURYSMACLIP.....	131

15

Samenstelling van het cluster

Clusterstuurgroep

- Drs. N. (Nanko) de Graaf, voorzitter, radioloog, NVvR (tot 17-02-2025)
- 5 • Dr. S. (Stef) Levolger, voorzitter, (interventie)radioloog, NVvR (voorzitter vanaf 10-03-2025)
- Dr. P.M. (Marc) van der Zee, cardioloog, NVvC
- Dr. J.W. (Jan Willem) Hinnen, vaatchirurg, NVvH
- 10 • Dr. Ir. M. (Marcel) van Straten, klinisch fysicus, NVKF

Clusterexpertisegroep

- Dr. H.W. (Henk) van Hamersvelt, internist-nefroloog, NIV
- Drs. M. (Marije) Koning, AIOS interne geneeskunde – differentiatie nefrologie, NIV
- Drs. A.J. (Aart) van der Molen, radioloog, NVvR
- 15 • Drs. M.J.P. (Mariska) Rossius, radioloog, NVvR
- Dr. M.B.M. (Mark) Hofman, klinisch fysicus, NVKF
- Prof. Dr. A. (Bart) van der Zwan, NVvN
- Drs. T.B. (Tim) van der Houwen, internist, NIV
- Dr. J.A.M. (Joyce) Emons, kinderallergoloog, NVK
- 20 • Dr. R.M. (Mick) Metselaar, KNO-arts, NVKNO
- Drs. B.G.F. (Bob) Springorum, hartfunctielaborant, VITHaS
- Drs. J.W. (Jan Willem) Mazel, uroloog, NVU
- Dr. F.F.T. (Tessa) Ververs, ziekenhuisapotheker, NVZA
- Drs. N. (Neeltje) Coolen, patiëntvertegenwoordiger, Nierpatiënten Vereniging Nederland
- 25 • Dr. O.V. (Oleksandra (Sasha)) Ivashchenko, klinisch fysicus, NVNG
- Drs. D. (Daniëlle) Vialle, Medisch Beeldvormings- en Bestralingsdeskundige, NVMBR
- Dr. R.G.H. (Rob) Driessen, cardioloog-intensivist, NVIC

30 Met ondersteuning van

- Drs. D.A.M. (Danique) Middelhuis, adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten
- Drs. A.L.J. (Andrea) Kortlever - van der Spek, adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (tot 01-07-2024)
- 35 • Dr. L.C. (Lotte) Houtepen, adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (vanaf 01-07-2024)

Startpagina richtlijn Veilig gebruik van contrastmiddelen

This guideline is maintained by the cluster “Beeldvormende diagnostiek”.

5 Reason for making this guideline

The Radiological Society of the Netherlands (Nederlandse Vereniging voor Radiologie/NVvR) deemed a set of new guidelines on the Safe Use of Contrast Media (CM) highly necessary and relevant. In radiology, media, such as Iodine-based Contrast Media (ICM) and Gadolinium Based Contrast Agents (GBCA), are extensively used. The overall goal of this set of guidelines was to increase safety and awareness around contrast media. Practical recommendations are given in each chapter.

The four parts of the Safe Use of Contrast Media guidelines cover the following topics regarding CM safety:

15

Safe Use of Contrast Media - Part 1 (finalized in 2017):

- Prevention of contrast-associated acute kidney injury (CA-AKI*) from iodine-based contrast media
- Iodine-based contrast media use in patients with type-2 diabetes taking metformin
- Iodine-based contrast media use in patients on chronic dialysis

20

Safe Use of Contrast Media - Part 2 (finalized in 2019):

- Prophylaxis and management of hypersensitivity reactions to contrast media
- Safe use of gadolinium-based contrast agents, in terms of prevention of post-contrast acute kidney injury (PC-AKI) and Nephrogenic systemic fibrosis (NSF)
- Contrast media injections with power injectors through (peripherally inserted) central venous lines and implantable ports
- Contrast media extravasation

25

Safe Use of Contrast Media - Part 3 (finalized in 2022):

- Prevention of iodine-induced hyperthyroidism
- Safe use of contrast media use during pregnancy and lactation
- Safe use of contrast media use in patients with rare diseases:
 - Patients with Multiple Myeloma (M. Kahler)
 - Patients with Pheochromocytoma and Paraganglioma
 - Patients with Myasthenia Gravis
 - Patients with Mastocytosis
- Safe time intervals between contrast-enhanced studies
- Prevention of recurrent hypersensitivity reactions to contrast media (update of part 2), including the Weber and Lalli effects
- Analytical Interference of contrast media with clinical laboratory tests
- Gadolinium deposition in the body after gadolinium-based contrast agents (both update of part 2 and a new module about strategies for GBCA dose reduction)

30

35

40

Safe Use of Contrast Media - Part 4 Children (finalized in 2024):

- Risk stratification in the Prevention of Post Contrast Acute Kidney Injury (PC-AKI)
- Hydration Strategies in the Prevention of PC-AKI
- Prophylactic Measures for Hypersensitivity Reactions
- Treatment of Acute hypersensitivity reactions
- Monitoring of Thyroid Function after Administration of Iodine-based Contrast Media

45

50

*Note: Post-contrast acute kidney injury is synonymous with contrast-associated acute kidney injury Guideline Safe Use of Contrast Media part 4 Guideline for Authorization phase June 2024.

Aim of the current guideline

The aim of the Safe Use of Contrast Media guidelines is to critically review the recent evidence and try to formulate new practical guidelines for all hospital physicians to provide the safe use of contrast media in diagnostic and interventional studies in children (younger than 18 years) and adults (18 years and older). The ultimate goal of this guideline is to increase the quality of care, by providing efficient and expedient healthcare to children that may benefit from this healthcare and simultaneously guard patients from ineffective care. Furthermore, such a guideline should ideally be able to save money and reduce day-hospital waiting lists.

Focus of the guideline

The Safe Use of Contrast Media guidelines focus on all child (younger than 18 years) and adult (18 years and older) patients that receive CM during radiologic or cardiologic studies or interventions. The patient population for which these guidelines are developed are patients who receive intravascular, oral or intracavitary (intra-articular, intra-vesical, intra-cholangiographic) contrast media both in the clinical setting, as well as for outpatients. The guidelines do not cover radiopharmaceuticals used in nuclear medicine.

Users of this guideline

This guideline is intended for all hospital physicians that request or perform diagnostic or interventional radiologic or cardiologic studies for their patients in which CM are involved.

For children and their caretakers

The modules for children under the age of 18 are specifically designed for a relatively vulnerable patient group. Besides the child who sometimes has to undergo additional blood collections and procedures, the parents/caretakers also need to be informed about and consent to the necessary measures.

Patients and parents/caretakers want to make decisions based on the available evidence and best clinical practice. This emphasizes the importance of comprehensive and understandable information and the management of patient and parent/caretaker anxiety that can arise when using this guideline.

Keeping patient and parents/caretakers informed in a calm atmosphere, will eventually reduce stress and anxiety.

Terminology and definitions

The terminology and definitions of specific topics will be discussed in each of the specific topics/modules of this guideline. Abbreviations used in this guideline can be found below.

Guideline Disclaimers

General

The aim of clinical guidelines is to help clinicians to make informed decisions for their patients. However, adherence to a guideline does not guarantee a successful outcome.

Ultimately, healthcare professionals must make their own treatment decisions about care on a case-by-case basis, after consultation with their patients, using their clinical judgement, knowledge and expertise. A guideline cannot replace a physician's judgment in diagnosing and treatment of particular patients.

Guidelines may not be complete or accurate. The guideline development group and members of their boards, officers and employees disclaim all liability for the accuracy or

completeness of a guideline, and disclaim all warranties, express or implied to their incorrect use.

- 5 Guidelines users are always urged to seek out newer information that might impact the diagnostic and treatment recommendations contained within a guideline.

Individualization

- 10 In specific high-risk patient groups clinicians may have to regress from these general guidelines and decide on individualization to best fit the needs of their patients.

Life-threatening situations or conditions

- 15 In acute life-threatening situations or conditions clinicians may have to regress from these general guidelines and decide on individualization to best fit the needs of their patients in these situations or conditions.

Documentation

- 20 The guideline development group recommends documenting the specific contrast medium name and dose which were administered to the patient (in the imaging report and/or with the stored images).

Modulair onderhoud

- 25 Vanaf 2024 wordt de richtlijn modulair herzien door het cluster Beeldvormende diagnostiek. Onder de 'samenstelling van het cluster' (zie verantwoording) staat beschreven welke organisaties deelnemen aan het cluster. Meer informatie over werken in clusters en modulair onderhoud vindt u [hier](#).

Onderhoudsplan

- 30 De richtlijnen in het cluster Beeldvormende diagnostiek worden modulair onderhouden. In de tabel wordt de actualiteit van de richtlijnmodules beschreven.

Tabel 1. Onderhoudsplan richtlijn Veilig gebruik van contrastmiddelen.

Richtlijnmodule	Geautoriseerd in	Laatst beoordeeld in	Geplande herbeoordeling	Wijzigingen meest recente versie
1. Startpagina - Veilig gebruik van contrastmiddelen	2025	2025	2026	Geüpdatet
2. PC-AKI	Nvt	Nvt	Nvt	Nvt
2.1. Definities, terminologie en klinisch verloop (EN)	01-07-2017	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
2.2. Risicostatificatie en stratificatietools	01-07-2017	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
2.3. Evaluatie van eGFR	01-07-2017	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
2.4. Preventie van PC-AKI	01-07-2017	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
2.4.1. Hydratie en complicaties	2025	2025	01-01-2030	Herziening module
2.4.2. Statines en hydratie tegen PC-AKI	01-07-2017	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
2.4.3. Prophylaxe met NAC en hydratie tegen PC-AKI	01-07-2017	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
2.4.4. Vitamine C en hydratie tegen PC-AKI	01-07-2017	01-01-2024	01-01-2027	Nvt

2.4.5. Nefrotoxische medicatie en PC-AKI	01-07-2017	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
2.4.6. Profylactische nierfunctie vervangende therapie tegen PC-AKI	01-07-2017	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
2.4.7. Nefrotoxiciteit van GBCA	24-06-2020	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
2.4.8. SGLT2-remmers	2025	2025	01-01-2030	Nieuwe module
3. Hypersensitiviteitsreacties	Nvt	Nvt	Nvt	Nvt
3.1. Introductie hypersensitiviteitsreacties (EN)	28-11-2022	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
3.2. Definities van bijwerkingen (EN)	28-11-2022	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
3.3. Behandeling van acute hypersensitiviteitsreacties na CM	24-06-2020	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
3.4. Behandeling van late hypersensitiviteitsreacties na CM	24-06-2020	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
3.5. Follow up strategieën na hypersensitiviteitsreacties na CM	28-11-2022	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
3.5.1. In vitro testen bij patiënten met hypersensitiviteitsreacties na CM	28-11-2022	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
3.5.2. Diagnostische waarde van huidtesten voor hypersensitiviteitsreacties na CM	28-11-2022	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
3.5.3. Risicofactoren voor hypersensitiviteitsreacties na CM	28-11-2022	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
3.5.4. Profylactische maatregelen om hypersensitiviteitsreacties na CM te voorkomen	28-11-2022	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
3.5.5. Hypersensitiviteitsreacties na niet-vasculaire CM	24-06-2020	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
4. GBCA	Nvt	Nvt	Nvt	Nvt
4.1. Risicofactoren en preventie van NSF	24-06-2020	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
4.2. Gadoliniumdepositie	28-11-2022	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
4.2.1. Introductie gadoliniumdepositie (EN)	28-11-2022	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
4.2.2. Gadoliniumdepositie in het brein en lichaam	28-11-2022	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
4.2.3. Strategieën voor dosisreductie van GBCA	28-11-2022	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
4.2.4. GBCA en T1w hyperintensiteit in het brein	24-06-2020	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
5. Zwangerschap en lactatie	Nvt	Nvt	Nvt	Nvt
5.1. Veilig gebruik van contrastmiddelen tijdens de zwangerschap	28-11-2022	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
5.2. Veilig gebruik van contrastmiddelen tijdens de lactatie	28-11-2022	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
6. Zeldzame ziekten	Nvt	Nvt	Nvt	Nvt

6.1. Veilig gebruik van contrastmiddelen bij patiënten met multipel myeloom	28-11-2022	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
6.2. Veilig gebruik van contrastmiddelen bij patiënten met een feochromocytoom of paraganglioom	28-11-2022	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
6.3. Veilig gebruik van contrastmiddelen bij patiënten met Myasthenia Gravis	28-11-2022	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
6.4. Veilig gebruik van contrastmiddelen bij patiënten met Mastocytose	28-11-2022	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
7. Jodiumhoudend CM en Diabetes Mellitus (DM)	01-11-2017	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
8. Preventie van contrastmiddel-geïnduceerde encefalopathie (CIE)	28-11-2022	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
9. Preventie van jodium-geïnduceerde hyperthyroïdie (IIHT) na het gebruik van jodiumhoudend contrastmiddel	28-11-2022	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
10. Veilige tijdsintervallen en analytische interferentie	Nvt	Nvt	Nvt	Nvt
10.1. Meerdere onderzoeken met contrastmiddelen bij patiënten met normale of gereduceerde nierfunctie	28-11-2022	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
10.2. Analytische interferentie van contrastmiddelen met klinische laboratoriumtesten	28-11-2022	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
11. Andere veiligheidsmaatregelen	Nvt	Nvt	Nvt	Nvt
11.1. Contrastmiddeltoediening door middel van power injectors	24-06-2020	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
11.2. Optimale behandeling van contrastmiddel-extravasatie	24-06-2020	01-01-2024	01-01-2027	Nvt
12. Contrast bij kinderen	Nvt	Nvt	Nvt	Nvt
12.1. Risk Stratification in the Prevention of PC-AKI	01-12-2024	01-12-2024	01-12-2027	Nvt
12.2. Hydration Strategies in the Prevention of PC-AKI	01-12-2024	01-12-2024	01-12-2027	Nvt
12.3. Prophylaxis of hypersensitivity reactions	01-12-2024	01-12-2024	01-12-2027	Nvt
12.4. Treatment of acute hypersensitivity reaction	01-12-2024	01-12-2024	01-12-2027	Nvt
12.5. Monitoring of Thyroid Function after Administration of Iodine-based Contrast Media	01-12-2024	01-12-2024	01-12-2027	Nvt

Module 1 – Verantwoording

Voor meer details over de gebruikte richtlijnmethodologie verwijzen wij u naar de [Werkwijze](#). Relevante informatie voor de ontwikkeling/herziening van deze richtlijnmodule is hieronder weergegeven.

Initiatief

Initiatief: NVvR

10 Samenstelling van het cluster

Voor het ontwikkelen van de richtlijnmodule is in 2023 een multidisciplinair cluster ingesteld. Het cluster Beeldvormende diagnostiek bestaat uit meerdere richtlijnen, zie [hier](#) voor de actuele clusterindeling. De stuurgroep bewaakt het proces van modulair onderhoud binnen het cluster. De expertisegroepsleden geven hun expertise in, indien nodig. De volgende personen uit het cluster zijn betrokken geweest bij de herziening van deze module:

Clusterstuurgroep

- Drs. N. (Nanko) de Graaf, voorzitter, radioloog, NVvR (tot 17-02-2025)
- Dr. S. (Stef) Levolger, voorzitter, (interventie)radioloog, NVvR (voorzitter vanaf 10-03-2025)
- Dr. P.M. (Marc) van der Zee, cardioloog, NVvC
- Dr. J.W. (Jan Willem) Hinnen, vaatchirurg, NVvH
- Dr. Ir. M. (Marcel) van Straten, klinisch fysicus, NVKF

25 Clusterexpertisegroep

- Dr. H.W. (Henk) van Hamersvelt, internist-nefroloog, NIV
- Drs. M. (Marije) Koning, AIOS interne geneeskunde – differentiatie nefrologie, NIV
- Drs. A.J. (Aart) van der Molen, radioloog, NVvR
- Drs. M.J.P. (Mariska) Rossius, radioloog, NVvR
- N. (Neeltje) Coolen, patiëntvertegenwoordiger, Nierpatiënten Vereniging Nederland

Met ondersteuning van

- Drs. D.A.M. (Danique) Middelhuis, adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten
- Drs. A.L.J. (Andrea) Kortlever - van der Spek, adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (tot 01-07-2024)
- Dr. L. (Lotte) Houtepen, adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (vanaf 01-07-2024)

Belangenverklaringen

Een overzicht van de belangen van de clusterleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van de Federatie Medisch

5 Specialisten via secretariaat@kennisinstituut.nl.

Clusterstuurgroepleden

Tabel 2 Gemelde (neven)functies en belangen stuurgroep

Naam	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen	Datum	Restrictie
Nankode Graaf*	Academisch Medisch Specialist / Radioloog (betaald) Erasmus MC Rotterdam	Bestuurslid sectie Techniek, NVvR (onbetaald) Bestuurslid NCS (Ned. Comm. Stralingsdosimetrie (onbetaald) Voorzitter richtlijn Veilig gebruik van intraveneuze contrastmiddelen bij kinderen (vacatiegeden) Adviescommissie Pocus (point of care ultrasound van de NVvR bij de NVK (onbetaald)	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	23-1-2023	Geen restrictie
Stef Levolger*	(Interventie)radioloog. Vrijgevestigd medisch specialist. Lid vakgroep Radiologie Maasstad Ziekenhuis/MSB Maasstad Ziekenhuis.	Arts-commissielid MEC-U (lokale METC). Vacatiegeld en.	Geen persoonlijke financiële belangen.	Geen financieel baat bij de partner. Geen financieel baat in verdere directe omgeving voor zover bekend.	- Medeaanvrager Zorginstituut Nederland (ZiN) Veelbelovende zorg subsidieregeling : 'Thrombectomy in high-Risk Pulmonary Embolism – Device versus thrombolysis Netherlands' (TORPEDO-NL) - Lokaal PI Short MRI Surveillance (SMS) studie. KWF gefinancierd. - ZonMw Doelmatigheids Onderzoek	Geen	Geen	27-8-2024	Geen restrictie

					Voorbereidende studies: 'What are the direct and indirect costs for PRG and PEG in The Netherlands' * ZiN/ZonMw - Trombectomie versus IV-trombolyse. Hoog risico longembolie patiënten - Geen projectleider * ZonMw - Pilotstudie. Microcosting. PRG versus PEG gastrostomie - Geen projectleider * KWF - Leverkankerscreening. Echografie versus MRI. Surveillance - Geen projectleider				
Marc van der Zee	Cardioloog St Jansdal	Coördinator onderzoek binnen St Jansdal ziekenhuis incl. aansturing onderzoeks verpleegkundigen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	22-11-2022	Geen restrictie
Jan-willem Hinnen	Vaatchirurg Jeroen Bosch Ziekenhuis, 's Hertogenbosch	Bestuur Nederlandse Vereniging voor Vaatchirurgie Betrokken bij onderzoeken welke niet gerelateerd zijn aan het cluster	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	19-02-2023	Geen restrictie
Marcel van Straten	Klinisch Fysicus Erasmus MC	Lid Commissie Straling NVKF	n.v.t.	n.v.t.	Marcel is principal investigator van de lijn Physics in CT Technology. In samenwerking met Siemens wordt de nieuwe acquisitie- (het maken van scans) en	n.v.t.	n.v.t.	9-1-2024	Geen restrictie

					postprocessingtechnieken (het verwerken van informatie uit scans) op met name de photon-counting scanner geëvalueerd. Verschillende onderwerpen uit het cluster zijn gerelateerd aan het onderzoek. Echter, worden er binnen het cluster geen aanbevelingen opgesteld die herleidbaar zijn tot fabrikanten, zoals Siemens. Tevens begeleid hij PhD-studenten die een thesis schrijven over dit onderwerp.				
--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

Betrokken clusterexpertisegroepen

Tabel 3 Gemelde (neven)functies en belangen expertisegroep

Naam	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen	Datum	Restrictie
Henk van Hamersvelt	Gepensioneerd internist-nefroloog met nul-uren aanstelling bij afdeling Nierziekten van Radboudumc te Nijmegen	Onbezoldigd voorzitter richtlijncommissie van de Nederlandse Federatie voor Nefrologie	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	22-11-2022	Geen restrictie
Marije Koning	AIOS interne geneeskunde - differentiatie nefrologie LUMC.	Geen	Geen	Geen	Ja. Onderzoek naar vascularisatie van vanuit stamcellen gegenereerde nierorganoiden. RegMedXB: Vascularisatie van nierorganoiden. Nefrosearch: Metabolomics van nierorganoiden. The Novo Nordisk Foundation Center for Stem Cell Medicine (reNEW). Vascularisatie	Geen	Geen	28-11-2024	Geen restrictie

					van nierorganoiden				
Aart van der Molen	Radioloog LUMC Leiden 100%	Lid Expert Group Gadopiclen ol Nederland - Guerbet Nederland - Consultanc y (alleen vergadering en betaald)	Geen	Geen	NVT	Geen	Geen	5-6- 2023	Geen restrictie
Marisk a Rossius	Radioloog Erasmus MC Rotterdam	Secretaris sectiebestu ur thoraxradio logie medisch coördinator planning LD Onderwij s coördinator thorax	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	2-8- 2024	Geen restrictie
Neeltje Coolen	Coördinator Patiëntenpart icipatie Kwaliteit van Zorg, Nierpatiënten Vereniging Nederland	Geen	Geen	Geen	AstraZeneca: Psychosocial impact of COVID-19 on immunocompro mised individuals - a cross sectional survey in the Netherlands Characteristics of immunocompro mised individuals admitted to the ICU due to the Omicron corona variant - a descriptive study in the Netherlands	Geen	Geen	30-11- 2023	Geen restrictie

Kwalitatieve raming van mogelijke financiële gevolgen in het kader van de Wkkgz

- 5 Bij de richtlijnmodule voerden de clusterleden conform de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) een kwalitatieve raming uit om te beoordelen of de aanbevelingen mogelijk leiden tot substantiële financiële gevolgen. Bij het uitvoeren van deze beoordeling is de richtlijnmodule op verschillende domeinen getoetst (zie het [stroomschema](#) bij [Werkwijze](#)).

De kwalitatieve raming volgt na de commentaarfase.

10

Module	Uitkomst raming	Toelichting
Module Hydratie en complicaties	[Geen/ mogelijk] financiële gevolgen	[Plaatsen desbetreffende uitkomst 1, 2, 3, 4 of 5]

Module 1 – Hydratie en complicaties

Uitgangsvraag

- 5 Welke hydratiestrategie dient te worden toegepast bij patiënten die intravasculair jodiumhoudend contrastmiddel (CM)-toediening ondergaan en een hoog PC-AKI risico hebben?

Subvragen

- 10 1. Is er een significant verschil in de incidentie van PC-AKI bij hydratie versus geen hydratie?
2. Is er een significant verschil in de incidentie van PC-AKI bij intraveneuze NaCl versus NaHCO₃?
- 15 3. Is er een significant verschil in de incidentie van PC-AKI bij intraveneuze prehydratie (alleen) versus pre- en posthydratie (gecombineerd)?
4. Is er een significant verschil in de incidentie van PC-AKI bij orale versus intraveneuze pre- en posthydratie?
5. Is er een significant verschil in de incidentie van PC-AKI bij patiënten die gecontroleerde diurese ondergaan versus standaard hydratieschema's?

20 Introduction (English)

- Current protocols using pre/post hydration with Bicarbonate 1.4% IV or NaCl 0.9% IV are functioning well in practice. However, it is necessary to compare the recommended hydration protocols for patients with impaired renal function in the guideline to newly published approaches and evaluate if the recommendations have to be updated. In addition,
- 25 an investigation of the possibility to adapt protocols for specific situations in interventional radiology or cardiology, and tailor prehydration dependent on the route of CM administration (intravenous or intra-arterial with second pass renal exposure vs. intra-arterial with first pass renal exposure) is required.

- 30 In the current module, the following possible strategies are compared:
1. Hydration versus no hydration
 2. Sodium chloride (NaCl) versus sodium bicarbonate (NaHCO₃) hydration
 3. Pre-hydration only versus pre- and posthydration
 4. Oral versus intravenous hydration
 - 35 5. Hydration with controlled diuresis

Search and select

- An updated systematic review of the literature was performed to answer the following question(s):
- 40 Which hydration strategy has to be used for patients that receive intravascular iodine containing contrast media and have a high risk of PC-AKI?

Table 1. PICO

Patients	Patients with impaired renal function (chronic kidney disease, chronic renal failure, CKD stage 3 or higher, eGFR <60 ml/min/1.73m ²) undergoing radiological or cardiological examinations with iodine-containing contrast media.
Intervention - 1	Hydration
Intervention - 2	Hydration with NaCl
Intervention - 3	Pre-hydration
Intervention - 4*	Oral hydration

Intervention – 5*	Hydration with controlled diuresis
Control - 1	No hydration
Control - 2	Hydration with NaHCO ₃
Control – 3	Pre- and posthydration
Control – 4*	Intravenous hydration
Control – 5*	Standard hydration
Outcomes	Post-contrast acute kidney injury (PC-AKI), start renal replacement therapy, acute renal failure, irreversible loss in kidney function, adverse events
Other selection criteria	Study design: systematic reviews, randomized controlled trials or observational studies.

* In 2024 an updated literature search was performed for question 1-3 but not for question 4 and 5 (search performed in June 2015). Therefore the search and select and summary of literature sections distinguishes question 4 and 5 from 1-3.

5 Relevant outcome measures

The guideline panel considered Post-Contrast AKI (PC-AKI), end stage renal failure and start of renal replacement therapy as a **critical** outcome measures for decision making; and acute renal failure, irreversible loss of kidney function and adverse events (especially heart failure related to hydration procedure) as **important** long-term outcome measures.

10

The guideline defined PC-AKI as described in the chapter 2.1 PC-AKI: Definities, terminologie en klinisch verloop in the Dutch guideline “Veilig gebruik van contrastmiddelen (NVvR, 2017)”.

A priori, the guideline panel did not define the other outcome measures listed above but used the definitions used in the studies.

15

The guideline panel defined the following as a minimal clinically (patient) important difference:

20

- Post-contrast acute kidney injury (PC-AKI): relative risk <0.91 or >1.10;
- Complications of PC-AKI (start renal replacement therapy, acute renal failure, irreversible loss in kidney function, adverse events): relative risk <0.91 or >1.10;

A difference of at least 10% in relative risk was defined as a clinically relevant difference; by expert opinion of the working group (no literature was available to substantiate the decision). To illustrate, if PC-AKI occurs with an incidence of 10% in the patient population, a difference of 10% of relative risk would mean a difference of 1% in absolute risk. Thus, the number needed to treat would be 100, ergo: a doctor would need to treat 100 patients to prevent one case of PC-AKI. When the incidence of PC-AKI is 5%, a difference of 10% in relative risk would mean a difference of 0.5% in absolute risk, and a number needed to treat of 200.

30

Search and select (Methods)

For question 1-3 a follow-up systematic literature search was performed by a medical information specialist using the following bibliographic databases: Embase.com and Ovid/Medline. Both databases were searched from 2017 to 21 October 2024 for systematic reviews, RCTs and observational studies. Systematic searches were completed using a combination of controlled vocabulary/subject headings (e.g., Emtree-terms, MeSH) wherever they were available and natural language keywords. The overall search strategy was derived from three primary search concepts: (1) impaired renal function; (2) iodine-containing contrast media; (3) hydration. Duplicates were removed using EndNote software. After

35

40

deduplication a total of 571 records were imported for title/abstract screening. Initially, 85 studies were selected based on title and abstract screening. After reading 35 studies in full text, 27 studies were excluded (see the exclusion table under the tab 'Evidence tabellen'), and 8 studies were included.

5

For question 4 and 5: The databases Medline (OVID), Embase and the Cochrane Library were searched from January 2000 to 17th of June 2015 using relevant search terms for systematic reviews (SRs), randomized controlled trials (RCTs) and observational studies (OBS). The literature search procured 858 hits: 183 SRs, 572 RCTs and 103 OBS. An update of the search on April 14th 2017 retrieved an additional 138 studies. Based on title and abstract a total of 47 studies were initially selected, and a total of 17 studies based on the updated search (64 in total). After examination of full text, a total of 19 + 10 (29 in total) studies were excluded and 28 + 7 studies definitely included in the literature summary. Of these one RCT (Cho, 2010) was considered suitable for inclusion in the literature summary for question 4 about Oral versus intravenous hydration. For question 5 about hydration with controlled diuresis, seven studies were included: Barbanti, 2015; Briguori, 2011; Marenzi, 2012; Usmani, 2016; Visconti, 2016, Brar 2014 and Qian, 2016. The search and select and literature analysis of 2017 can be found in the appendix.

10

15

20

Summary of literature

Question 1-3 update 2025.

Question 1: hydration versus no hydration

25

Description of studies

A total of four studies were included in the analysis of the literature. Three RCTs were found in the search of 2017 and two studies were added in 2025. Important study characteristics and results are summarized in table 2. The assessment of the risk of bias is summarized in the risk of bias tables (under the tab 'Evidence tabellen').

30

Chen (2008) performed a prospective, randomized, parallel-group, open label study in three centers in China to study the effect of pre- and posthydration with 0.45% saline on major clinical endpoints after 6 months and the incidence of PC-AKI after elective PCI. They studied all consecutive patients with myocardial ischemia scheduled for elective PCI, divided into a group of 660 patients (mean age 60±8 years) with normal or mildly impaired renal function (creatinine <133, mean 114±26 umol/l and eGFR 53±16 ml/min/1.73m²) and a group of 276 patients (mean age 63±11 years) with moderate to severely impaired renal function (creatinine >133; mean creatinine 220±9 umol/l and eGFR 28±2 ml/min/1.73m²). Patients were excluded if (1) the coronary anatomy not suitable for PCI; (2) emergency coronary artery bypass grafting (CABG) being required; (3) patients in chronic peritoneal or hemodialytic treatment; (4) acute myocardial infarction (AMI) at admission. In both groups, hydration was given with hypotonic NaCl 0.45% at a rate of 1 ml/kg/min for 12 hours before and 6 hours after PCI. In patients with reduced left ventricular function (ejection fraction <40%), infusion rate was reduced to 0.8 ml/kg/min. Only in the group with moderate to severely impaired renal function, all patients received a loading dose of 1200 mg N-Acetyl Cysteine 12 hours before PCI. Primary endpoint consisted of clinical driven revascularization (either PCI or CABG), death from all causes and requiring emergency renal-replacement therapy during the 6 months follow-up. They further studied adverse events such as acute pulmonary edema during 6 months follow-up and the incidence of PC-AKI defined as an absolute increase of serum creatinine >44 umol/L at 48 hours after PCI in the two groups.

35

40

45

50

Kooiman (2014) described 138 patients with eGFR <60 ml/min/1.73m² undergoing chest CT for suspected pulmonary embolism. Sixty-seven patients received no hydration, and the remaining 71 patients received 250ml NaHCO₃ 1.4% within one hour prior to CT.

- 5 **Nijssen (2017)** performed a prospective, randomised, phase 3, single centre, parallel-group, open-label, non-inferiority trial (AMACING) in the Netherlands to determine whether giving no prophylaxis is non-inferior to standard care prophylactic hydration. Patients aged 18 years and older (mean age 72±9 years) who received an elective procedure requiring intravascular iodinated contrast material with known eGFR lower than 60 mL per min/1.73m² were
10 eligible. Inclusion criteria were patients with an eGFR between 45 and 59 mL per min/1.73 m² combined with either diabetes, or at least two predefined risk factors (age >75 years; anaemia defined as haematocrit values <0.39 L/L for men, and <0.36 L/L for women; cardiovascular disease; non-steroidal anti-inflammatory drug or diuretic nephrotoxic medication); or eGFR between 30 and 45 mL per min/1.73 m²; or multiple myeloma or
15 lymphoplasmacytic lymphoma with small chain proteinuria. In total, 328 patients received hydration with 0.9% NaCl (52% short protocol and 48% long protocol of respectively 4 hours and 12 hours before and after contrast) and 332 patients received no hydration. Groups were comparable at baseline. Mean eGFR was 47±8 ml/min/1.73m² and 35% had an eGFR 30-45 ml/min/1.73m². 48% of the patients received intra-arterial contrast (of these 60% coronary catheterisations, 30% percutaneous coronary interventions and 10% other). Serum creatinine was measured immediately before, at 2-6 days, and at 26-35 days after contrast administration. PC-AKI was defined as an increase of serum creatinine >25% or >44 µmol/L 2-6 days after contrast (instead of the usual 48-72 hours after contrast). Outcomes of interest were incidence of contrast-induced nephropathy, renal failure, dialysis and renal function
20 decline.
25

Nijssen (2018) presented the 1-year follow-up results of the study of Nijssen (2017). For inclusion criteria see above. Outcomes of interest were renal function decline and dialysis.

- 30 **Timal (2020)** performed a multicentre, noninferiority, randomized clinical trial (KOMPAS) in the Netherlands to determine the safety of omitting prophylactic prehydration prior to iodine-based contrast media administration in the setting of elective contrast-enhanced CT. Inclusion criteria were patients with an estimated glomerular filtration rate (eGFR) of 30 to 44 mL/min/1.73 m² (CKD stage 3B) or with an eGFR of 45 to 59 mL/min/1.73 m² (CKD stage
35 3A) in the presence of diabetes or at least 2 of the following risk factors: peripheral artery disease, congestive heart failure, age older than 75 years, anemia, contrast medium volume greater than 150 mL, or use of nephrotoxic medication (e.g., diuretics, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, cyclosporin, tacrolimus, antiviral medication, amphotericin B, aminoglycosides, cisplatin, vancomycin). In total, 261 patients received prehydration with
40 250 mL of 1.4% sodium bicarbonate administered in a 1-hour infusion and 262 patients received no prehydration. Groups were comparable at baseline with amongst others 40% diabetes and approximately 15% heart failure in both groups. About half of the patients had an eGFR 30-45 ml/min/1.73m². Approximately 50% of the patients were using diuretics, which could be interrupted before contrast administration. Serum creatinine was measured
45 before hydration and contrast, at 2-5 days, and at 7-14 days after contrast administration in all patients and was repeated after 2 months in the patients who had developed PC-AKI. PC-AKI was defined as an increase of serum creatinine >25% or >44 µmol/L 2-5 days after contrast. Outcomes of interest were incidence of postcontrast acute kidney injury (PC-AKI), irreversible loss of kidney function and dialysis.
50

Table 2. Characteristics of included studies

Study	Participants	Comparison	Follow-up	Outcome measures	Comments	Risk of bias (per outcome measure)*
<i>Individual studies</i>						
Chen, 2008	N at baseline: <i>Normal serum creatinine group</i> Intervention: 330 Control: 330 <i>Abnormal serum creatinine group</i> Intervention: 188 Control: 188 Baseline characteristics not reported	Intervention: Hydration (treated by 0.45% saline given intravenously at a rate of 1 ml/kg/h starting from 12 h before scheduled time for coronary angiogram) Control: nonhydration All patients in abnormal group took twice orally loading dose of 1200 mg NAC at 12 h before scheduled time for coronary angiogram and immediately after procedure.	6 months	CIN	Source of funding and conflicts of interest not reported.	High (all outcomes)
Kooiman, 2014	N at baseline Intervention: 71 Control: 67 Age (mean, SD) Intervention: 71 years (SD=13) Control: 70 years (SD=12) Sex (male) Intervention: 34 (48%)	Intervention: 250 mL iv 1.4% sodium bicarbonate 1 hour before CTPA Control: Withholding hydration prior to CTPA	96 hours	CI-AKI, need for dialysis	Non-commercial source of funding.	LOW (CI-AKI, dialysis)**

	Control: 35 (52%)					
Nijssen, 2017	N at baseline Intervention: 328 Control: 332 Age (mean, SD) Intervention: 71.9 years (SD=9.3) Control: 72.6 years (SD=9.3) Sex (male) Intervention: 194 (59%) Control: 213 (64%)	Intervention: intravenous 0.9% NaCl Control: no prophylaxis	Up to 35 days	Incidence of contrast- induced nephropathy, renal failure, renal function decline, dialysis, adverse events	The funder was not involved in trial design, patient recruitment, data collection, analysis, interpretation or presentation, writing or editing. The authors declare no competing interests.	LOW (dialysis, adverse events) Some concerns (incidence of contrast- induced nephropathy, renal failure, renal function decline)
Nijssen, 2018 (follow-up of Nijssen, 2017)	N at baseline Intervention: 328 Control: 332 Age (mean, SD) Intervention: 71.9 years (SD=9.3) Control: 72.6 years (SD=9.3) Sex (male) Intervention: 194 (59%) Control: 213 (64%)	Intervention: intravenous 0.9% NaCl Control: no prophylaxis	1 year	Renal function decline, dialysis	Funding by Stichting de Weijerhorst. The authors declare no competing interests.	Some concerns (end-stage renal failure, decrease in residual kidney function) Low (dialysis)
Timal, 2020	N at baseline Intervention: 261 Control: 262 Age (median, IQR) Intervention: 73 years (67- 78) Control: 74 years (67-80) Sex (male) Intervention: 166 (63.6%)	Intervention: prehydration with 250 mL of 1.4% sodium bicarbonate administered in a 1-hour infusion Control: no prehydration	Up to 1 year	Incidence of PC-AKI, decrease in residual kidney function, and dialysis	Not reported	Low (incidence of PC-AKI, end- stage renal failure, dialysis, adverse events) Some concerns (decrease in residual kidney function)

	Control: 213 (64.9%)					
--	-------------------------	--	--	--	--	--

*For further details, see risk of bias table in the appendix

** The risk of bias was based on the risk of bias assessment performed in the guideline of 2017

Results

5 1. Post-contrast acute kidney injury (PC-AKI) (critical)

Four studies reported the incidence of PC-AKI for the comparison between hydration and no hydration (Chen, 2008; Kooiman, 2014; Nijssen, 2017; Timal, 2020). Because of heterogeneity between these studies in terms of type of hydration, the results were not pooled.

10

Chen (2008) reported that 22 of the 330 patients (6.67%) in the group with normal or mildly impaired renal function (eGFR 53 ± 16 ml/min/1.73m²) who received hydration with 0.45% NaCl had PC-AKI as compared to 23 of the 330 (6.97%) who received no hydration (RR=0.89, 95%CI 0.58 to 1.35). In the group with moderate to severely impaired renal function (eGFR 28 ± 2 ml/min/1.73m²), 40 of the 188 patients (21.28%) who received hydration had PC-AKI as compared to 64 of the 188 patients (34.04%) who received no hydration (RR=0.63, 95%CI 0.46 to 0.84).

15

Kooiman (2014) reported that 5 of the 70 patients (7.1%) who received 1-hour pre-hydration with 250ml NaHCO₃ had PC-AKI as compared to 6 of the 65 patients (9.2%) in the group withholding hydration (RR=0.77, 95%CI 0.25 to 2.41).

20

Nijssen (2017) reported that 8 of the 296 patients (2.7%) who received hydration had contrast-induced nephropathy as compared to 8 of the 307 patients (2.6%) who did not receive hydration (RR=1.04, 95%CI 0.39 to 2.73).

25

Timal (2020) reported that 4 of the 261 patients (1.5%) who received hydration had PC-AKI 2 to 5 days after contrast enhanced CT as compared to 7 of the 262 patients (2.7%) who did not receive hydration (RR=0.57, 95%CI 0.17 to 1.94).

30

2. Start renal replacement therapy (RRT) (critical)

Three studies reported the start of renal replacement therapy for the comparison between hydration and no hydration (Nijssen, 2014; Nijssen, 2017; Timal, 2020). Because of heterogeneity between these studies in terms of type of hydration and since no events occurred, the results were not pooled.

35

Nijssen (2014) reported that none of the PC-AKI patients who either received hydration or no hydration developed need for dialysis.

40

Nijssen (2017) reported that no patients who received either hydration or did not receive hydration required dialysis within 35 days post-contrast.

Timal (2020) reported that during the at least one-year follow-up, no patients who received either hydration or did not receive hydration required dialysis.

45

At 1-year follow-up

Nijssen (2018), the 1-year follow-up study of Nijssen (2017), reported that within 365 days, 2 of the 328 patients (0.6%) who received hydration required dialysis as

compared to 2 of the 332 patients (0.6%) who did not receive contrast (RR=1.01, 95%CI 0.14 to 7.14).

3. Acute renal failure (important)

Not reported.

4. Irreversible loss of kidney function (important)

Timal (2020) reported that after 2 months of follow-up, 3 of the 7 patients (43%) with PC-AKI who did not receive hydration had a persisting decline of renal function (mean decrease in eGFR, 3 mL/min/1.73 m²) while this did not occur in the 4 patients who developed PC-AKI despite hydration (RR=0.23, 95%CI 0.01 to 3.56).

4.1. >10 ml/min/1.73m² eGFR decline

Nijssen (2017) reported that 7 of the 260 patients (2.7%) who received hydration had >10 ml/min/1.73m² renal function decline from baseline as compared to 11 of the 260 patients (4.2%) who did not receive hydration (RR=0.64, 95%CI 0.25 to 1.62). This difference is clinically relevant favoring hydration.

1-year follow-up

Nijssen (2018), the 1-year follow-up study of Nijssen (2017), reported that 28 of the 297 patients (9.4%) who received hydration had >10 ml/min/1.73m² renal function decline from baseline as compared to 28 of the 292 patients (9.6%) who did not receive hydration (RR=0.98, 95%CI 0.60 to 1.62). This difference is not clinically relevant.

4.2. Decline to <30 mL per min/1.73m²

Nijssen (2017) reported that 7 of the 260 patients (2.7%) who received hydration had a renal function decline to eGFR < 30 mL per min/1.73m² as compared to 6 of the 260 patients (2.3%) who did not receive hydration (RR=1.17, 95%CI 0.40 to 3.42).

1-year follow-up

Nijssen (2018), the 1-year follow-up study of Nijssen (2017), reported that 9 of the 297 patients (3.0%) who received hydration had a renal function decline to eGFR < 30 mL per min/1.73m² as compared to 8 of the 292 patients (2.7%) who did not receive hydration (RR=1.11, 95%CI 0.43 to 2.83).

5. Adverse events (important)

Nijssen (2017) reported that 13 of the 328 patients (4.0%) who received short or long hydration with NaCl 0.9% had symptomatic heart failure, while this did not occur in patients who did not receive hydration (RR=27.33, 95%CI 1.63 to 457.82).

Timal (2020) reported that no patients who received either hydration (n=261) or did not receive hydration (n=262) developed heart failure.

Table 3. Summary of Findings

Population: Patients with impaired renal function (chronic kidney disease, chronic renal failure, CKD stage 3 or higher, eGFR <60 ml/min/1.73m²) undergoing radiological or cardiological examinations with iodine-containing contrast media.

Intervention: Hydration

Comparator: No hydration

Outcome Timeframe	Study results and measurements	Absolute effect estimates		Certainty of the evidence (Quality of evidence)	Conclusions
		No hydration	Hydration		
Post-contrast acute kidney injury (critical)	Based on data from 4 studies	Kooiman (2014) reported a risk difference of -0.02 (95%CI -0.11 to 0.07). Nijssen (2017) reported a risk difference of 0.00 (95%CI -0.02 to 0.03). Timal (2020) reported a risk difference of -0.01 (95%CI -0.04 to 0.01). Chen (2008) reported a risk difference of -0.20 (95%CI -0.33 to -0.08) for patients with moderate to severely impaired renal function and -0.00 (95%CI -0.04 to 0.04) for normal or mildly impaired renal function.		Very low Due to serious inconsistency, due to very serious imprecision ¹	The evidence is very uncertain about the effect of hydration on post-contrast acute kidney injury when compared with no hydration in patients with impaired renal function undergoing radiological or cardiological examinations with iodine-containing contrast media.
Start renal replacement therapy (RRT)					
Start renal replacement therapy (critical)	Based on data from 3 studies	Kooiman (2014), Nijssen (2017) and Timal (2020) reported that none of the patients who either received hydration or no hydration had to start RRT.		Very low Due to serious inconsistency, due to very serious imprecision ²	The evidence is very uncertain about the effect of hydration on the start of renal replacement therapy when compared with no hydration in patients with impaired renal function undergoing radiological or cardiological examinations with iodine-containing contrast media.
Start renal replacement therapy at 1 year follow-up (critical)	Based on data from 1 study	Nijssen (2018) reported a risk difference of 0.00 (95%CI -0.01 to 0.01).		Very low GRADE Due to serious risk of bias, due to very serious imprecision ³	The evidence is very uncertain about the effect of hydration on the start of renal replacement therapy at 1 year follow-up when compared with no hydration in patients with impaired renal function undergoing radiological or cardiological examinations with iodine-containing contrast media.

Acute renal failure (important)	-	-	No GRADE (no evidence was found)	No evidence was found regarding the effect of hydration on acute renal failure when compared with no hydration in patients with impaired renal function (chronic kidney disease, chronic renal failure, CKD stage 3 or higher, eGFR <60 ml/min/1.73m ²) undergoing radiological or cardiological examinations with iodine-containing contrast media.
<i>Irreversible loss of kidney function</i>				
Irreversible loss in kidney function – persisting decline in renal function at 2 months follow-up (important)	Based on data from 1 study	Timal (2020) reported a risk difference of -0.43 (95%CI -0.86 to 0.00).	Very low GRADE Due to serious risk of bias, due to very serious imprecision ⁴	The evidence is very uncertain about the effect of hydration on irreversible loss in kidney function (defined as persisting decline in renal function at 2 months follow-up) when compared with no hydration in patients with impaired renal function undergoing radiological or cardiological examinations with iodine-containing contrast media.
Irreversible loss in kidney function – >10 eGFR decline (important)	Based on data from 1 study	Nijssen (2017) reported a risk difference of -0.02 (95%CI -0.05 to 0.02).	Very low GRADE Due to serious risk of bias, due to very serious imprecision ⁴	The evidence is very uncertain about the effect of hydration on irreversible loss in kidney function (defined as >10 eGFR decline) as compared with no hydration in patients with impaired renal function undergoing radiological or cardiological examinations with iodine-containing contrast media.
Irreversible loss in kidney function – >10 eGFR decline at 1 year follow-up (important)	Based on data from 1 study	Nijssen (2018) reported a risk difference of -0.00 (95%CI -0.05 to 0.05).	Very low GRADE Due to serious risk of bias, due to very serious imprecision ⁴	The evidence is very uncertain about the effect of hydration on irreversible loss in kidney function (defined as >10 eGFR decline) at 1 year follow-up when compared with no hydration in patients with impaired renal function undergoing radiological or cardiological examinations with iodine-containing contrast media.
Irreversible loss in kidney function – decline to <30 mL per min/1.73m ² (important)	Based on data from 1 study	Nijssen (2017) reported a risk difference of 0.00 (95%CI -0.02 to 0.03).	Very low GRADE Due to serious risk of bias, due to very serious imprecision ⁴	The evidence is very uncertain about the effect of hydration on irreversible loss in kidney function (defined as decline to <30 mL per min/1.73m ²) when compared to no hydration in patients with impaired renal function undergoing radiological or cardiological examinations with iodine-containing contrast media.
Irreversible loss in kidney function – decline to <30 mL per min/1.73m ² at	Based on data from 1 study	Nijssen (2018) reported a risk difference of 0.00 (95%CI -0.02 to 0.02).	Very low GRADE Due to serious risk of bias, due to very serious imprecision ⁴	The evidence is very uncertain about the effect of hydration on irreversible loss in kidney function (defined as decline to <30 mL per min/1.73m ²) at 1 year follow-up when compared with no hydration

1 year follow-up (important)				in patients with impaired renal function undergoing radiological or cardiological examinations with iodine-containing contrast media.
Adverse events (important)	Based on data from 2 studies	Nijssen (2018) reported a risk difference of 0.04 (95%CI 0.02 to 0.06). Timal (2020) reported that none of the patients who either received hydration or no hydration had adverse events.	Very low GRADE Due to serious risk of bias, due to serious inconsistency, due to serious imprecision ⁵	The evidence is very uncertain about the effect of hydration on adverse events when compared with no hydration in patients with impaired renal function undergoing radiological or cardiological examinations with iodine-containing contrast media.

1. **Inconsistency: serious.** Due to conflicting results and differences in the type of hydration.
Imprecision: very serious. Due to overlap of the lower and upper limit of the 95% confidence interval with the minimal clinically important difference.
2. **Inconsistency: serious.** Due to differences in the type of hydration.
Imprecision: very serious. Due to no events occurred and the optimal information size was not achieved.
3. **Risk of bias: serious.** Due to lack of blinding.
Imprecision: very serious. Due to overlap of the lower and upper limit of the 95% confidence interval with the minimal clinically important difference.
4. **Risk of bias: serious.** Due to loss to follow-up
Imprecision: very serious. Due to overlap of the lower and upper limit of the 95% confidence interval with the minimal clinically important difference.
5. **Risk of bias: serious.** Due to lack of blinding.
Inconsistency: serious. Due to conflicting results and differences in the type of hydration.
Imprecision: serious. Due to the low number of events.

Q2: NaCl versus NaHCO₃

Description of studies

A total of 27 studies were included in the analysis of the literature. Twenty-four RCTs were found and described in the search of 2017. This was updated in 2025 with the description of three additional studies. Important study characteristics and results are summarized in table 4. The assessment of the risk of bias is summarized in the risk of bias tables (under the tab 'Evidence tabellen').

10 *Description of three studies from update 2025*

Boccalandro (2020) performed a prospective, single-centre, randomized, double-blinded study in the USA to compare the effect of a short schedule of sodium bicarbonate with NaCl on long-term outcomes of clinically stable patients with chronic kidney disease (CKD) undergoing non-emergent coronary angiography and when indicated percutaneous coronary intervention. It included elective cases and urgent cases defined as requiring angiography within 24-hours from hospital admission with CKD Stage III-IV (eGFR 15-59 ml/min/1.73 m²). In total, 190 patients received NaCl (154mEq/l NaCl with 5% dextrose solution for 1 h before and during the angiographic procedure at a rate of 3ml/kg/h followed by 1 ml kg/h for 6 h post-procedure) and 192 patients received sodium bicarbonate (150 mEq/l SB with 5% dextrose solution at 3 ml/kg/h for 1 h before and during the angiographic procedure, followed by 1 ml/kg/h for 6 h post-procedure). Diuretics and non-steroidal anti-inflammatory drugs were discontinued 24-hours prior to the procedure and at least for 72-hours after the procedure. Groups were comparable at baseline. Gender was equally distributed with 53% and 51% male in the sodium bicarbonate group and sodium chloride group, respectively. Within the sodium bicarbonate group, 60% were of Caucasian descent, 30% of Hispanic descent and 10% of African American descent. These figures were comparable within the sodium chloride group, being 62%, 29% and 8%, respectively. Baseline eGFR was 40±18 ml/min/1.73m² and 63% had diabetes mellitus. Outcomes of interest were iodine containing contrast associated acute kidney injury (CA-AKI) defined by an absolute increase in creatinine >0.5 mg/dl (>44 µmol/l) or relative increase >25% within 48 hours and need to start renal replacement therapy after 1 and 5 years based on telephone interview of randomized patients.

Weisbord (2018) performed a double-blind, placebo- and comparator-controlled, multicentre, international randomized clinical trial with a 2 by 2 factorial design comparing intravenous sodium bicarbonate with intravenous sodium chloride and oral acetylcysteine with oral placebo for the prevention of major adverse outcomes and acute kidney injury in a large population of high-risk patients undergoing coronary or noncoronary angiography. Patients were enrolled at 53 medical centres in the United States of America (35 Veteran Affairs sites), 13 sites in Australia, 3 sites in Malaysia, and 2 sites in New Zealand. For the purpose of this guideline, only the comparison between sodium chloride and sodium bicarbonate were analysed. Patients (93.6% male; 80.9% with diabetes) undergoing non-emergency coronary or non-coronary angiography who had a baseline eGFR of 15 to 44.9 ml/min/1.73 m² or both an eGFR of 45 to 59.9 ml/min/1.73 m² and diabetes were included. In total, 2482 patients received isotonic 0.9% sodium chloride (154 mmol/l) and 2511 patients received isotonic 1.26% sodium bicarbonate (150 mmol/l). The infusion protocol allowed different volume and duration of infusion in the protocols of the participating centers with a specified minimum required volume and duration of administration of ≥3 ml/kg over 1-12 hours (1-3 ml/kg/hour) before angiographic procedure, 1–1.5 ml/kg/hour during angiography, and ≥6 ml/kg over 4-12 hours (1–1.5 ml/kg/hour) after the procedure. Blood samples were collected before, 3-5 days and 90-104 days after angiography and serum

creatinine levels in these samples were measured simultaneously for each patient in the trial laboratory. Groups were comparable at baseline. The outcomes of interest were CA-AKI (increase of serum creatinine $\geq 25\%$ and/or ≥ 0.5 mg/dl (44 $\mu\text{mol/l}$) at 96 hours) and need for dialysis or persistent decline in kidney function (increase of creatinine $>50\%$ from baseline) at 90 days. The trial was stopped prematurely because of futility after the preplanned interim analysis after inclusion of 4993 patients.

Garcia (2018) performed a subgroup analysis of the study of Weisbord (2018) to assess the effect of intravenous sodium bicarbonate and intravenous sodium chloride in patients who underwent percutaneous coronary intervention (PCI) during the angiographic examination. Patients were excluded in the case of emergency angiography (e.g., those with ST-segment elevation myocardial infarction); unstable baseline levels of serum creatinine ($\geq 25\%$ variation within 3 days prior to angiograph); decompensated heart failure requiring IV inotropic support, ultrafiltration, or intra-aortic balloon pump; recent exposure to contrast media. In total, 593 patients received sodium chloride, and 568 patients received sodium bicarbonate. Groups were comparable at baseline. Baseline median eGFR was 50.7 ml/min/1.73m² (IQR 41.7 – 60.1). Patients undergoing PCI received a median contrast volume of 160 ml (IQR 115 – 220) versus non-PCI median 75 ml (IQR 50 – 105) in the overall cohort of Weisbord 2018. The outcome of interest was CA-AKI.

Description of all current and previous studies

Depending on the design, the RCTs comparing sodium to bicarbonate hydration were categorized into several groups:

1. Short schedule NaHCO₃ vs. short schedule NaCl in patients with impaired kidney function undergoing coronary angiography (CAG) and/or PCI. A total of 11 RCTs (Adolph, 2008; Boccacandro, 2020; Boucek, 2013; Brar, 2008; Gomes, 2012; Masuda, 2007; Merten, 2004; Ozcan, 2007; Ratcliffe, 2009; Recio-Mayoral, 2007; Solomon 2015) with 2,192 patients were identified, that compared bicarbonate and sodium chloride hydration in a similar hydration scheme for coronary angiography. All the studies were performed in patients with impaired kidney function;
2. Short schedule NaHCO₃ vs. long schedule NaCl (1ml/kg/h for 12h pre- and 12h post-CM administration) in patients with impaired kidney function undergoing CAG and/or PCI. A total of 9 RCTs (Briguori, 2007; Castini, 2010; Hafiz, 2012; Klima, 2012; Koc, 2013; Lee, 2011; Maioli, 2008; Nieto-Rios, 2014; Shavit, 2009) with 3,026 patients were identified that compared bicarbonate hydration to sodium chloride pre- and posthydration (1ml/kg, 12hour pre- and post) for coronary angiography;
3. All other hydration schedules comparing bicarbonate plus sodium chloride or bicarbonate only to either sodium chloride or bicarbonate only. Four RCTs (Chong, 2015; Motohiro, 2011; Tamuro, 2009; Ueda, 2011) with 358 patients compared bicarbonate to sodium chloride hydration with divergent hydration schemes for coronary angiography, like adding a bolus NaHCO₃ to sodium chloride hydration or exchanging sodium chloride by NaHCO₃ hydration for multiple hours. One study (Weisbord, 2018) with 4,993 patients compared bicarbonate to sodium chloride hydration with an infusion protocol allowing different volume and duration of infusion in the protocols of the participating centers with a specified minimum required volume and duration of administration (see above) for coronary angiography and Garcia (2018) performed a subgroup analysis for 1,161 patients receiving PCI;
4. One RCT compared in a non-inferiority trial, a 1-hour schedule of 250ml NaHCO₃ 1.4% versus 1000 ml NaCl 0.9% in 4-12h pre- and 4-12h post-CM administration in 548 CT patients. (Kooiman, 2014).

Table 4. Characteristics of included studies

Study	Participants	Comparison	Follow-up	Outcome measures	Comments	Risk of bias (per outcome measure)*
<i>Individual studies</i>						
<i>1. Short schedule NaCl versus short schedule NaHCO₃</i>						
Adolph, 2008	N at baseline Intervention: 71 Control: 74 Age (mean, SD) Intervention: 70 years (SD=8) Control: 73 years (SD=7) Sex (male) Intervention: 53 (75%) Control: 60 (81%)	Intervention: Sodium bicarbonate 154mEq/L in 5% dextrose solution 2ml/kg body weight/hour for 2 hours before And 1ml/kg body weight/hour during and for 6 hours after contrast administration Control: Sodium chloride 154 mEq/L in 5% dextrose solution 2ml/kg body weight/hour for 2 hours before And 1ml/kg body weight/hour during and for 6 hours after contrast administration	2 days	CIN, dialysis	Source of funding not reported	Unclear**
Boccalandro, 2020	N at baseline Intervention: 190 Control: 192 Age (mean, SD) Intervention: 68 years (SD=10) Control: 67 years (SD=13) Sex (male) Intervention: 96 (51%) Control: 102 (53%)	Intervention: sodium chloride (154mEq/l NaCl with 5% dextrose solution) Control: sodium bicarbonate (150 mEq/l of sodium bicarbonate with 5% dextrose solution) Both administered at 3 ml/kg/h for 1 h before and during the angiographic procedure, followed by 1 ml/kg/h for 6 h post-procedure)	Up to 60 months	CA-AKI, renal replacement therapy, adverse events	No relation with industry and no financial support In multivariate analysis significantly higher incidence of CA-AKI with diabetes, higher baseline creatinine,	Low (all outcomes)

					advanced age, and history of heart failure	
Boucek, 2013	N at baseline Intervention: 61 Control: 59 Age (mean, SD) Intervention: 63 years (SD=11) Control: 67 years (SD=10) Mean eGFR 44±18. Planned procedure of CAG/PCI (35%) or lower limb angiography/angioplasty (60%) Sex (male) Intervention: 46 (75%) Control: 44 (75%)	Intervention: 1.4% sodium bicarbonate in 5% glucose 3ml/kg/hour 1 hour before contrast administration (limited to a maximum of 330mL) 1mL/kg/hour 6 hours after contrast administration (limited to a maximum of 660mL) Control: 0.9% sodium chloride in 5% glucose 3ml/kg/hour 1 hour before contrast administration (limited to a maximum of 330mL) 1mL/kg/hour 6 hours after contrast administration (limited to a maximum of 660mL)	2 days – laboratory parameters 1 month – clinical parameters	CIN defined by >25% increase of creatinine or >44 umol/l within 2 days after contrast, dialysis	Commercial source of funding	Low**
Brar, 2008	N at baseline Intervention: 175 Control: 178 Age (IQR, range) Intervention: 71 (65 to 75) years Control: 71 (65 to 76) years	Intervention: 1.4% sodium bicarbonate iv infusion. Infusion was begun 1 hour prior to the start of contrast administration at 3mL/kg for 1 hour, decreased to 1.5 mL/kg per hour during the procedure and for 4 hours following completion of the procedure. For patients weighing more than 100 kg, the bolus and infusion rate were limited to those used for patients weighing 100kg	2-3 days for laboratory parameters 6 months for clinical effects	PC-AKI defined by >25% decrease in GFR, persistent decline or GFR >25% in group with PC-AKI, dialysis	Commercial source of funding In subgroup with GFR <30 much higher incidence of PC-AKI (4/11=36%)	Low**

	All CAG, 32% with PCI and 46% after ACS. Emergency CAG excluded Mean GFR 48±9 Small group GFR <30 (11 NaCl and 10 NaHCO₃) Sex (male) Intervention: 113 (65%) Control: 110 (62%)	Control: 0.9% sodium chloride iv infusion. Infusion was begun 1 hour prior to the start of contrast administration at 3 mL/kg for 1 hour, decreased to 1.5 mL/kg per hour during the procedure and for 4 hours following completion of the procedure. For patients weighing more than 100 kg, the bolus and infusion rate were limited to those used for patients weighing 100kg			in NaCl and 2/10=20% in NaHCO₃) Persistent decline in GFR after 8 wks in NaCl 3% and NaHCO₃ 2.5%	
Gomes, 2012	N at baseline Intervention: 150 Control: 151 Age (mean, SD) Intervention: 64 years (SD=12) Control: 65 years (SD=12) All CAG with or without PCI. No data on elective or emergency (full text not available) GFR <50 Sex (male) Intervention: 103 (69%) Control: 113 (75%)	Intervention: 154 mEq/l of sodium bicarbonate in 5% dextrose and H₂O 3 mL/ kg/ h for 1 hour immediately before contrast injection same fluid at a rate of 1 mL/kg/h during contrast exposure and for 6 hours after the procedure Control: 0.9% sodium chloride infusion 3 mL/ kg/ h for 1 hour immediately before contrast injection same fluid at a rate of 1 mL/kg/h during contrast exposure and for 6 hours after the procedure	48 hours	CIN defined by increase creatinine >44 umol/l, dialysis	No source of funding reported	Low**

Masuda, 2007	N at baseline Intervention: 30 Control: 29 Age (mean, SD) Intervention: 75 years (SD=8) Control: 76 years (SD=11) Emergency diagnostic or interventional CAG for suspected ACS. Diuretics and other medication could be started at discretion of attending physician. Sex (male) Intervention: 19 (63%) Control: 17 (59%)	Intervention: 154-mEq/L infusion of sodium bicarbonate as a bolus of 3 ml/kg/hour for 1 hour before the administration of contrast, followed by an infusion of 1 ml/kg/hour for 6 hours during and after the procedure Control: 154-mEq/L infusion of sodium chloride as a bolus of 3 ml/kg/hour for 1 hour before the administration of contrast, followed by an infusion of 1 ml/kg/hour for 6 hours during and after the procedure	2 days	CIN defined by creatinine increase >25% or >44 umol/l Incidence in-hospital dialysis for acute renal failure	Source of funding not reported. Lower GFR in patients developing CIN (29.6±15.8 vs 42.0±14.2 without CIN) – chance of absolute increase of 44 umol/l higher with lower GFR (=higher baseline creatinine). Incidence of heart failure similar NaCl 38% and NaHCO3 37%	Unclear**
Merten, 2004	N at baseline Intervention: 60 Control: 59 Age (mean, SD) Intervention: 66.7 years (SD=12) Control: 69.2 years (SD=12)	Intervention: 154 mEq/L of sodium bicarbonate, as a bolus of 3 mL/kg per hour for 1 hour before iopamidol contrast, followed by an infusion of 1 mL/kg per hour for 6 hours after the procedure. Control: 154 mEq/L of either sodium chloride as a bolus of 3 mL/kg per hour for 1 hour before iopamidol contrast, followed by an infusion of 1 mL/kg per hour for 6 hours after the procedure.	2 days	CIN, dialysis, adverse events	Non-commercial source of funding In the results, strange mean increase in GFR only in	Unclear**

	Non- emergency radiologic procedures (approx. 80% CAG). Diuretics continued. Mean GFR 43 (13-84) Sex (male) Intervention: 44 (73%) Control: 45 (76%)				bicarbonate group 8.5±22% and large changes in GFR ranging from -40% to +50%	
Ozcan, 2007	N at baseline Intervention: 88 Control: 88 Non-emergency CAG (71%) or PCI (29%). Diuretics discontinued on day of procedure. Median creatinine clearance 50 (range 21-105) ml/min Age median (minimum – maximum) Intervention: 68 (43-86) Control: 70 (40-84) Sex (male) Intervention: 64 (73%) Control: 66 (75%)	Intervention: 1.4% sodium bicarbonate lv fluid (1 mL/kg/h, upper limit 100 mL/h) for 6 hours before and 6 hours after the procedure Control: 0.9% sodium chloride lv fluid (1 mL/kg/h, upper limit 100 mL/h) for 6 hours before and 6 hours after the procedure	48 hours	CIN defined by creatinine increase >25% or >44 umol/l, dialysis, adverse events	Source of funding not reported None of patients in both groups developed heart failure	Unclear**

	Creatinine clearance (mL/min) I: 53 (21 – 81) C: 50 (22-101)					
Ratcliffe, 2009	N at baseline Intervention: 19 Control: 15 Age (mean, SD) Intervention: 67 years (SD=11) Control: 64 years (SD=10) Sex (male) Intervention: 11 (58%) Control: 9 (60%)	Intervention: Iv 0.9% NaHCO₃ hydration at an infusion rate of 3 mL/kg/h for 1 h before contrast, and continued at 1 mL/kg/h during the procedure and for 6 h following contrast exposure Control: Iv 0.9% sodium chloride hydration at an infusion rate of 3 mL/kg/h for 1 h before contrast, and continued at 1 mL/kg/h during the procedure and for 6 h following contrast exposure	72 hours	CIN, dialysis, adverse events	Source of funding not reported	Some concerns**
Recio-Mayoral, 2007	N at baseline Intervention: 56 Control: 55 Age (mean, SD) Intervention: 65 years (SD=10) Control: 64 years (SD=9) Sex (male) Intervention: 38 (68%) Control: 39 (71%)	Intervention: Active prophylactic treatment of PCI: Intravenous bolus of 5 ml/kg/h of alkaline sodium chloride solution with 154 mEq/l of sodium bicarbonate in 5% glucose and H₂O (adding 77 ml of 1,000 mEq/l sodium bicarbonate to 433 ml of 5% glucose in H₂O) plus 2,400 mg of N-AC in the same solution over 1 hour the bolus was administered in the 60 min preceding contrast injection. Afterward, patients received fluid therapy, without N-AC, at 1.5 ml/kg/h perfusion rate in the 12 h after the procedure plus 2 doses of 600 mg N-AC orally the next day.	3 days	CIN, dialysis, adverse events	Source of funding not reported	Some concerns**

	Glomerular filtration rate (mL/min) I: 75 ± 21 C: 74 ± 20	Control: Standard treatment: perfusion of isotonic sodium chloride (0.9%) at rate of 1 ml/kg/h for 12 h after PCI plus 2 doses of 600 mg N-AC orally the next day				
Solomon, 2015	N at baseline Intervention: 195 Control: 196 Age (mean, SD) Intervention: 72 years (SD=10)) Control: 72 years (SD=9) Sex (male) Intervention: 111 (57%) Control: 114 (58%)	Intervention: 1.3% sodium bicarbonate (154 mEq/L). 5 ml/kg of sodium bicarbonate over 60 minutes before angiography and 1.5 ml/kg per h during and for 4 hours after angiography Control: 0.9% sodium chloride (154 mEq/L) 5 ml/kg of sodium chloride over 60 minutes before angiography and 1.5 ml/kg per h during and for 4 hours after angiography	6 months	Incidence CI-AKI, dialysis	Source of funding not reported	Unclear**
<i>2. Long schedule NaCl versus short schedule NaHCO3</i>						
Briguori, 2007	N at baseline Intervention: 111 Control: 108 Age (mean, SD) Intervention: 70 years (SD=9) Control: 71 years (SD=9) Sex (male) Intervention: 98 (88%) Control: 87 (81%)	Intervention: 154 mEq/L sodium bicarbonate in dextrose and H2O. The initial intravenous bolus was 3 mL/kg/h for 1 hour immediately before contrast injection. After this, patients received the same fluid at a rate of 1 mL/kg/h during contrast exposure and for 6 hours after the procedure. NAC orally at a dose of 1200 mg twice daily on the day before and the day of administration of the contrast agent (total of 2 days). Control: Isotonic sodium chloride (0.90%) was given intravenously at a rate of 1 mL/kg body weight per hour (0.5 mL/kg for patients with left ventricular ejection fraction <40%) for 12 hours	48 hours for laboratory parameters 5 days for clinical events	CIN, dialysis	Source of funding not reported	Low**

		before and 12 hours after administration of the contrast agent. NAC orally at a dose of 1200 mg twice daily on the day before and the day of administration of the contrast agent (total of 2 days).				
Castini, 2008	N at baseline Intervention: 52 Control: 51 Age (mean, SD) Intervention: 70 years (SD=8) Control: 73 years (SD=8) Sex (male) Intervention: 44 (85%) Control: 43 (84%)	Intervention: 154 mL of 1000 mEq/L SB added to 846 mL of 5% dextrose in H₂O. The initial intravenous bolus was 3 mL/kg for 1 hour immediately before contrast injection. Thereafter, patients received the same fluid at a rate of 1 mL/kg per hour during contrast exposure and for 6 hours after the procedure. Control: sodium chloride (0.9%) given intravenously at a rate of 1 mL/kg body weight per hour for 12 hours before and 12 hours after administration of the contrast agent	5 days	CIN, dialysis	Source of funding not reported	Unclear**
Hafiz, 2012	N at baseline Intervention: 159 Control: 161 Age (median, IQR) Intervention: 74 (65 to 80) years Control: 73 (63 to 80) years Sex (male) Intervention: 89 (56%) Control: 92 (57%)	Intervention: dextrose 5% in water containing 154 mEq/L of NaHCO₃ with or without NAC. NAC was used in 50% of patients in both study arms in a similarly randomized fashion as above; 1,200 mg was administered orally 2–12 hr before the procedure followed by another 1,200 mg oral dose 6–12 hr after the procedure. Control: intravenous 0.9% normal sodium chloride with or without NAC. NAC was used in 50% of patients in both study arms in a similarly randomized fashion as above; 1,200 mg was administered orally 2–12 hr before the procedure followed by another 1,200 mg oral dose 6–12 hr after the procedure	48 hours	CI-AKI, dialysis, adverse events	Source of funding not reported	Low**

	eGFR I: 42 (32-51) C: 41 (33-50)					
Klima, 2012	N at baseline Intervention: 87 Control: 89 Age (median, IQR) Intervention: 78 (70 to 82) years Control: 75 (70 to 82) years Sex (male) Intervention: 57 (66%) Control: 55 (62%) eGFR $\pm$ SD I: 43 $\pm$ 11 C: 43 $\pm$ 12	Intervention: The initial intravenous bolus was 3 mL/kg/h of 166 mEq/L sodium bicarbonate for 1 h immediately before radiocontrast injection. Following this, patients received the same fluid at a rate of 1 mL/kg/h during the contrast exposure and for 6 h after the procedure. Control: The infusion of 0.9% sodium chloride was administered at a continuous rate of 1 mL/kg/h, beginning from 8 p.m. on the day before the procedure and for at least 12h after the procedure.	48 hours	CIN, dialysis, adverse events	Commercial and non-commercial funding	Low**
Lee, 2011	N at baseline Intervention: 193 Control: 189 Age (median, IQR) Intervention: 69 (63 to 73) years Control: 68 (67 to 72) years Sex (male)	Intervention: Sodium bicarbonate infusion (154 mEq/L in dextrose and water) was begun 1 hour before the start of contrast injection, starting at 3 ml/kg/hour and decreasing to 1 ml/ kg/hour during the procedure and for 6 hours after completion of the procedure. All patients received NAC 1,200 mg 2 times/day for 2 days starting the day before the index procedure. Control: 0.9% sodium chloride 1 ml/kg/hour for 12 hours before and after the procedure.	48 hours for laboratory parameters 6 months for clinical parameters	CIN, dialysis, adverse events	Source of funding not reported	Low**

	Intervention: 135 (70%) Control: 134 (71%) eGFR: I: 46 (34-53) C: 46 (37-53)	All patients received NAC 1,200 mg 2 times/day for 2 days starting the day before the index procedure.				
Maioli, 2008	N at baseline Intervention: 250 Control: 250 Age (median, IQR) Intervention: 74 (67 to 79) years Control: 74 (70 to 79) years Sex (male) Intervention: 142 (57%) Control: 152 (61%) eGFR $\pm$ SD: I: 43 $\pm$ 11 C: 42 $\pm$ 10	Intervention: Sodium bicarbonate (154 mEq/l in dextrose and water) received 3 ml/kg for 1 h before contrast medium, followed by an infusion of 1 ml/kg/h for 6 h after the procedure. All patients received 600 mg oral NAC twice a day from the day before to the day after the procedure. Control: 1 ml/kg/h 0.9% sodium chloride for 12 h before and after the procedure	5 days	CIN, dialysis	Source of funding not reported	Low**
Nieto-Rios, 2014	N at baseline Intervention: 107 Control: 113 Age (mean, SD) Intervention: 61 years (SD=17)	Intervention: 3 ml/kg of sodium bicarbonate solution (150 mEq/L) one hour prior to procedure and then drip rate was decreased to 1 ml/ kg/hour until 6 hours post procedure Control: 1 ml/ kg/hour of normal sodium chloride solution, starting 12 hours before and continuing 12 hours after iohexol contrast	5 days	CIN, adverse events	Source of funding not reported	Low**

	Control: 60 years (SD=17) Sex (male) Intervention: 61 (57%) Control: 65 (58%) Baseline sCr (mg/dL): I: 1.3 ± 0.3 C: 1.3 ± 0.3					
Shavit, 2009	N at baseline Intervention: 51 Control: 36 Age (mean, SD) Intervention: 72 years (SD=10) Control: 71 years (SD=9) Sex (male) Intervention: 43 (84%) Control: 25 (70%) eGFR (ml/min/1.73m2) ± SD: Intervention: 43 ± 11 Control: 40 ± 10	Intervention: 154 mEq/L sodium bicarbonate in 5% dextrose in water mixed by adding 154 mL of 1,000 mEq/L sodium bicarbonate to 846 mL of 5% dextrose in water. The initial IV bolus was 3 mL/kg for 1 hour before cardiac catheterization. Following this bolus, patients received the same fluid at a rate of 1 mL/kg per hour during the contrast exposure and for 6 hours after the procedure. For patients weighing more than 110 kg, the initial fluid bolus and drip were limited to those doses administered to patients weighing 110 kg. Control: 12-hour infusion of 154 mEq/L (0.9%) sodium chloride at a rate of 1 mL/kg per hour before cardiac catheterization and NAC 600 mg × 2/d orally the day before and the day of the procedure	2 days	CI-AKI, dialysis	Source of funding not reported	Unclear**
3. All other hydration schedules comparing bicarbonate plus sodium chloride or bicarbonate only to either sodium chloride or bicarbonate only						

Chong, 2015	N at baseline Intervention: 157 Control: 156 Age (mean, SD) Intervention: 69.0 years (SD=10.1) Control: 67.0 years (SD=10.2) Sex (male) Intervention: 113 (72%) Control: 121 (77.6%)	Intervention: sustained IV infusion of 154 mEq/L sodium chloride (0.9% sodium chloride) at a rate of 1mL/kg/h from 12 h before cardiac catheterisation or PCI. The infusion was continued for 6 h after the procedure. 1.2 g oral NAC (2 tablets of 600 mg NAC dissolved in approximately 250 mL of water) twice a day for 3 consecutive days, starting from the day before cardiac catheterisation (to a total of 6 doses). For patients weighing more than 110 kg, the infusion was limited to a 110 kg patient dose. Control: 1.2 g oral NAC and an abbreviated IV infusion of 154 mEq/L sodium bicarbonate at a rate of 3 mL/kg/h for 1 h before cardiac catheterisation or PCI, and 1 mL/kg/h during and until 6 h after the procedure. The patients were not infused with 0.9% sodium chloride. The sodium bicarbonate solution had the same osmolality as the sodium chloride solution, and was infused for 12 h prior to the procedure to avoid over-alkalinisation.	48 hours	CIN, dialysis	Source of funding not reported	Unclear**
Garcia, 2018 (subgroup analysis of Weisbord 2018)	N at baseline Intervention: 593 Control: 568 Age (mean, SD) Intervention: 69.5 years (SD=8.4) Control: 69.1 years (SD=8.4)	Intervention: 0.9% sodium chloride Control: 1.26% sodium bicarbonate	Up to 90 days	CA-AKI	Funded by The VACooperative Studies Program and the National Health and Medical Research Council of Australia. Some	Low (all outcomes)

					authors received grants /fees from the pharmacy.	
Motohiro, 2011	N at baseline Intervention: 77 Control: 78 Age (mean, SD) Intervention: 74 years (SD=7) Control: 71 years (SD=9) Sex (male) Intervention: 49 (64%) Control: 66 (59%)	Intervention: 0.9% sodium chloride for 12 hours before and after the procedure. Control: 0.9% sodium chloride for 12 hours before and after the procedure.	1 month	CIN, dialysis, adverse events	Source of funding not reported	Low**
Tamura, 2009	N at baseline Intervention: 72 Control: 72 Age (mean, SD) Intervention: 73 years (SD=8) Control: 72 years (SD=10) Sex (male) Intervention: 60 (83%) Control: 66 (92%)	Intervention: Standard hydration with sodium chloride plus single-bolus intravenous administration of sodium bicarbonate (20 ml /20 mEq; Meyron 84, Otsuka Pharmaceutical, Inc., Tokyo, Japan) 5 minutes before contrast exposure Control: Standard hydration with sodium chloride alone	3 days	CIN, dialysis, adverse events	Source of funding not reported	Low**

Ueda, 2011	N at baseline Intervention: 30 Control: 29 Age (mean, SD) Intervention: 77 years (SD=9) Control: 75 years (SD=10) Sex (male) Intervention: 24 (79%) Control: 22 (77%)	Intervention: Intravenous bolus injection of 154 mEq/L of sodium bicarbonate at a dose of 0.5 ml/kg, as soon as possible after they were admitted, before the administration of the contrast medium. Intravenous infusion of 154 mEq/L sodium bicarbonate at 1 ml/kg/hour during and for 6 hours after the coronary procedure. Control: Intravenous bolus injection of 154 mEq/L of sodium chloride at a dose of 0.5 ml/kg, as soon as possible after they were admitted, before the administration of the contrast medium. Intravenous infusion of 154 mEq/L sodium bicarbonate at 1 ml/kg/hour during and for 6 hours after the coronary procedure.	2 days	CIN, dialysis, adverse events	Source of funding not reported.	Low**
Weisbord, 2018	N at baseline Intervention: 2482 Control: 2511 Age (mean, SD) Intervention: 69.7 years (SD=8.3) Control: 69.9 years (SD=8.1) Sex (male) Intervention: 2320 (93.5%) Control: 2351 (93.6%)	Intervention: 0.9% sodium chloride Control: 1.26% sodium bicarbonate	Up to 90 days	CA-AKI, dialysis, adverse events	Funded by the U.S. Department of Veterans Affairs Office of Research and Development and the National Health and Medical Research Council of Australia. Some authors received grant support/fees	Low (all outcomes)

					from the pharmacy.	
<i>4. NaHCO₃ prehydration versus NaCl pre and posthydration</i>						
Kooiman, 2014	N at baseline Intervention: 267 Control: 281 Age (mean, SD) Intervention: 72.0 years (SD=10) Control: 73 years (SD=10) Sex (male) Intervention: 160 (60%) Control: 171 (61%)	Intervention: 250 mL intravenous 1.4% sodium bicarbonate 1 hour prior to CE-CT without hydration post-CE-CT Control: 2000 mL of intravenous 0.9% sodium chloride, 1000 mL prior to and 1000 mL post-CE-CT	96 hours	CI-AKI, dialysis, adverse events	Non-commercial source of funding	Low**

*For further details, see risk of bias table in the appendix

** The risk of bias was based on the risk of bias assessment performed in the guideline of 2017

Results

1. Post-contrast acute kidney injury (PC-AKI) (critical)

Depending on the design, the RCTs comparing sodium to bicarbonate hydration were categorized into several groups:

- 5 1. Short schedule NaHCO_3 (3ml/kg/h 1 hour pre and 1ml/kg/h 6 hours post CM administration) vs. short schedule NaCl in patients with impaired kidney function undergoing CAG and/or PCI. A total of 11 RCTs with 2,192 patients and 237 PC-AKI events were identified (Adolph, 2008; Boccia, 2020; Boucek, 2013; Brar, 2008; Gomes, 2012; Manari, 2014; Masuda, 2007; Ozcan, 2007; Ratcliffe, 2009; Recio-Mayoral, 2007; Solomon 2015). No significant difference was found between patients that underwent bicarbonate versus sodium chloride hydration: Risk Ratio (RR): 0.89 (95% CI: 0.57 – 1.39), $p=0.63$, $I^2=56\%$, as shown in Figure 1;
- 10 2. Short schedule NaHCO_3 (3ml/kg/h 1 hour pre and 1ml/kg/h 6 hours post CM administration) vs. long schedule NaCl (1ml/kg/h 12 hours before and after CM administration) in patients with impaired kidney function undergoing CAG and/or PCI. A total of 9 RCTs (Briguori, 2007; Castini, 2010; Hafiz, 2012; Klima, 2012; Koc 2013; Lee, 2011; Maioli, 2008; Nieto Rios, 2014; Shavit, 2009) with 2,994 patients and 272 PC-AKI events were identified that compared bicarbonate hydration to sodium chloride pre- and posthydration (1ml/kg, 12hour pre- and post) for coronary angiography. No significant difference was found between patients that underwent bicarbonate versus sodium chloride hydration: Risk Ratio (RR): 1.23 (95% CI: 0.81 – 1.87), $p=0.33$, $I^2=47\%$ as shown in Figure 2;
- 15 3. All other hydration schedules comparing bicarbonate plus sodium chloride or bicarbonate only to either sodium chloride or bicarbonate only. A total of 6 RCTs (Chong, 2015; Garcia, 2018; Motohiro, 2011; Tamura, 2009; Ueda, 2011; Weisbord, 2018) with 5,661 patients and 503 PC-AKI cases, were considered suitable for this literature summary. The studies were considered too heterogenous in terms of hydration fluid content and hydration schemes in control group and treatment group to be considered for pooling. Chong, 2015 reported that PC-AKI incidences were 10/153 (6.5%) in the group receiving NaCl plus NAC, and 16/151 (10.6%) in the group bicarbonate plus NAC. The difference in PC-AKI incidence between groups was not significant. Motohiro, 2011 reported that 2/78 patients in the bicarbonate plus sodium chloride group versus 10/77 in the standard hydration group (RR: 0.20, 95% CI: 0.04 to 0.87) developed PC-AKI, thus the incidence of PC-AKI was lower in the combination group. 20 Tamura, 2009 also reported lower rates of PC-AKI in the bolus group: 1/72 versus 9/72 (RR: 0.11; 95% CI: 0.01 to 0.85. The results of Ueda, 2011 were similar, although the difference in incidence of PC-AKI was not statistically significant: 2/30 versus 8/29 PC-AKI cases; RR: 0.24 (95% CI: 0.06 to 1.04). Weisbord (2018) reported that 206 of the 2482 patients (8.3%) who received NaCl had CA-AKI as compared to 239 of the 2511 patients (9.5%) who received NaHCO_3 (RR=0.87, 95%CI 0.73 to 1.04). In addition, Garcia (2018) reported that 71 of the 593 patients (12.0%) who underwent coronary angiography with PCI and received NaCl had CA-AKI as compared to 64 of the 568 patients (11.3%) who received NaHCO_3 (RR=1.06, 95%CI 0.77 to 1.46). 35 4. Kooiman, 2014 reported a PC-AKI incidence of 4.1% in CT patients receiving 250ml NaHCO_3 (ultrashort schedule) precontrast versus 5.1% ($p=0.23$) receiving pre- and post-CM hydration with NaCl 0.9%.
- 40 4. Kooiman, 2014 reported a PC-AKI incidence of 4.1% in CT patients receiving 250ml NaHCO_3 (ultrashort schedule) precontrast versus 5.1% ($p=0.23$) receiving pre- and post-CM hydration with NaCl 0.9%.
- 45 4. Kooiman, 2014 reported a PC-AKI incidence of 4.1% in CT patients receiving 250ml NaHCO_3 (ultrashort schedule) precontrast versus 5.1% ($p=0.23$) receiving pre- and post-CM hydration with NaCl 0.9%.

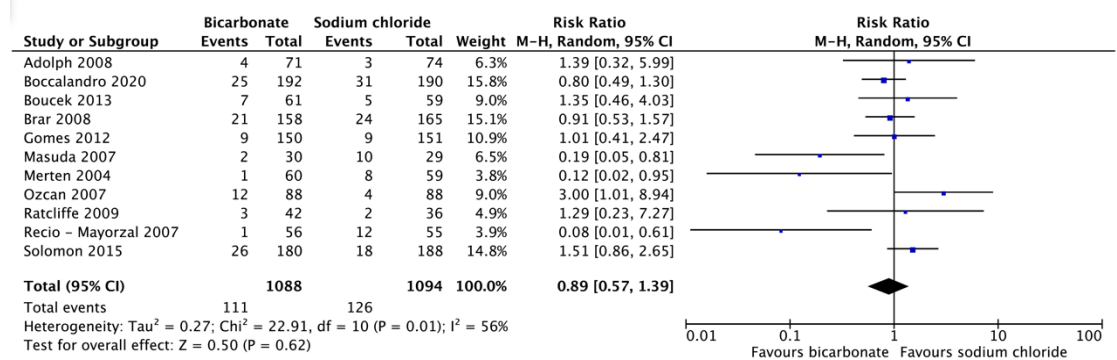


Figure 1. Pooled analysis of PC-AKI risk in patients receiving short schedules of hydration with either bicarbonate or sodium chloride for CAG/PCI.

5

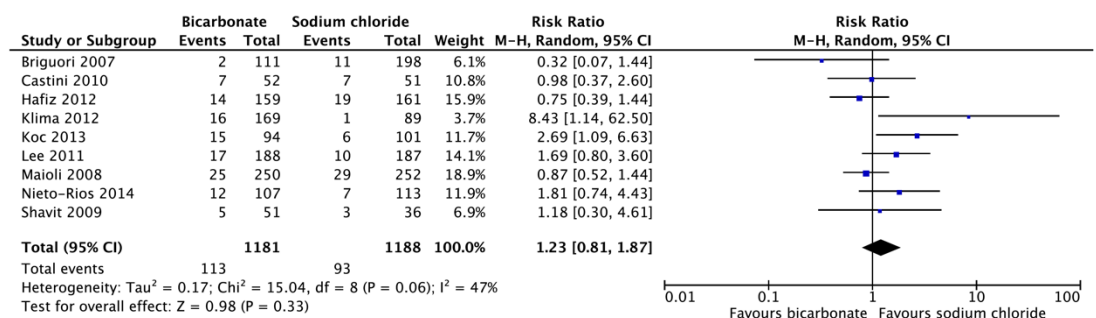


Figure 2. Pooled analysis of PC-AKI risk in patients receiving short schedules for bicarbonate versus long schedule for sodium chloride for CAG/PCI.

10

2. Start renal replacement therapy (RRT) (critical)

Depending on the design, the RCTs comparing sodium to bicarbonate hydration were categorized into several groups:

15

1. Short schedule NaHCO₃ (3ml/kg/h 1 hour pre and 1ml/kg/h 6 hours post CM administration) vs. short schedule NaCl in patients with impaired kidney function undergoing CAG and/or PCI. A total of nine RCT's (Adolph, 2008; Boccalandro, 2020; Boucek, 2013; Brar, 2008; Merten, 2004; Ozcan, 2007; Ratcliffe, 2009; Recio-Mayoral, 2007; Solomon, 2015) reported the requirement of dialysis.

20

2. Short schedule NaHCO₃ (3ml/kg/h 1 hour pre and 1ml/kg/h 6 hours post CM administration) vs. long schedule NaCl (1ml/kg/h 12 hours before and after CM administration) in patients with impaired kidney function undergoing CAG and/or PCI. A total of seven studies (Briguori, 2007; Castini, 2010; Hafiz, 2012; Klima, 2011; Lee, 2011; Maioli, 2008; Nieto-Rios, 2014; Shavit, 2009) reported the requirement of dialysis.

25

3. All other hydration schedules comparing bicarbonate plus sodium chloride or bicarbonate only to either sodium chloride or bicarbonate only. A total of five studies (Chong, 2015; Motohiro, 2011; Tamuro, 2009; Ueda, 2011; Weisbord, 2018) reported the requirement of dialysis.

30

4. The requirement for dialysis in patients receiving ultrashort schedule bicarbonate versus pre- and post-CM hydration with NaCl was reported by the study of Kooiman 2014.

5	In table 5, the dialysis requirement is shown for all the sodium chloride versus sodium bicarbonate hydration comparisons. Because of the diversity of the included studies and the low number of events, these studies were not pooled. The studies found in the update of 2025 had a greater sample size and more events occurred and were described in more detail below.
10	Boccalandro (2020) reported that 6 of the 190 patients (3.2%) who received NaCl had procedure related renal replacement therapy as compared to 8 of the 192 patients (4.2%) who received NaHCO₃ (RR=0.76, 95%CI 0.27 to 2.14).
15	Weisbord (2018) reported that 29 of the 2482 patients (1.2%) who received NaCl needed dialysis by 90 days as compared to 32 of the 2511 patients (1.3%) who received NaHCO₃ (RR=0.92, 95% CI 0.56 to 1.51).
20	<i>1-year RRT</i> Boccalandro (2020) reported that after 1 year, 1 of the 190 patients (0.5%) who received NaCl required permanent renal replacement therapy as compared to 4 of the 192 patients (2.1%) who received NaHCO₃ (RR=0.25, 95%CI 0.03 to 2.24).
25	<i>5-year RRT</i> Boccalandro (2020) reported that after 5-years, 22 of the 190 patients (11.6%) who received NaCl required renal replacement therapy as compared to 19 of the 192 patients (9.9%) who received NaHCO₃ (RR=1.17, 95%CI 0.66 to 2.09).
30	3. <u>Acute renal failure (important)</u> Not reported.
35	4. <u>Irreversible loss of kidney function (important)</u> Weisbord (2018) reported that 28 of the 2511 patients (1.1%) who received NaCl had persistent kidney impairment by 90 days as compared to 25 of the 2482 patients (1.0%) who received NaHCO₃ (RR=1.11, 95%CI 0.65 to 1.89).
40	5. <u>Adverse events (important)</u> Depending on the design, the RCTs comparing sodium to bicarbonate hydration were categorized into several groups:
45	1. Short schedule NaHCO₃ (3ml/kg/h 1 hour pre and 1ml/kg/h 6 hours post CM administration) vs. short schedule NaCl in patients with impaired kidney function undergoing CAG and/or PCI. A total of five studies (Boccalandro, 2020; Merten, 2004; Ozcan, 2007; Ratcliffe, 2009; Recio-Mayoral, 2007) reported the adverse event heart failure.
50	2. Short schedule NaHCO₃ (3ml/kg/h 1 hour pre and 1ml/kg/h 6 hours post CM administration) vs. long schedule NaCl (1ml/kg/h 12 hours before and after CM administration) in patients with impaired kidney function undergoing CAG and/or PCI. A total of four studies (Hafiz, 2012; Klima, 2011; Lee, 2011; Nieto-Rios, 2014) reported the adverse event heart failure.
	3. All other hydration schedules comparing bicarbonate plus sodium chloride or bicarbonate only to either sodium chloride or bicarbonate only. Four studies (Motohiro, 2011; Tamuro, 2009; Ueda, 2011; Weisbord, 2018) reported the adverse event heart failure.
	4. Kooiman 2014 reported the adverse event heart failure in patients receiving ultrashort schedule bicarbonate versus pre- and post-CM hydration with NaCl.

In table 5, the adverse events (heart failure) are shown for all the sodium chloride versus sodium bicarbonate hydration comparisons. Because of the diversity of the included studies and the low number of events, these studies were not pooled. The studies found in the update of 2025 had a greater sample size and more events occurred and were described in more detail below.

Boccalandro (2020) reported that 26 of the 190 patients (13.7%) who received NaCl had heart failure as compared to 24 of the 192 patients (12.5%) who received NaHCO₃ (RR=1.09, 95%CI 0.65 to 1.84).

Weisbord (2018) reported that 166 of the 2482 patients (6.7%) who received NaCl had heart failure as compared to 201 of the 2511 patients (8.0%) who received NaHCO₃ (RR=0.84, 95%CI 0.69 to 1.02). In the study, on average 344 (274-445) ml of fluids were given before contrast, 114 (74-170) ml during contrast and 570 (471-669) ml after contrast, which is substantially less than in the original long schedule of 1ml/kg/h for 12h pre- and for 12h post contrast administration. Of note, only patients with decompensated heart failure requiring intensive therapy such as dobutamine or isolated ultrafiltration were excluded from this trial. Decisions on discontinuation of RAS blockers and diuretics were left to the treating physicians. There were no other relevant differences in adverse events between the two groups.

Table 5. Dialysis requirement and adverse events in bicarbonate versus sodium chloride infusion.

Author and date	Dialysis		Heart failure or edema	
	Bicarbonate	Sodium chloride	Bicarbonate	Sodium chloride
Patients receiving short schedules of hydration with either bicarbonate or sodium chloride for CAG/PCI				
Adolph, 2008	0/71	0/74	NR	NR
Boccalandro, 2020	8/192	6/190	24/192	26/190
Boucek, 2013	1/51	2/49	NR	NR
Brar, 2008	2/175	4/178	NR	NR
Gomes, 2012	NR	NR	NR	NR
Masuda, 2004	NR	NR	NR	NR
Merten, 2004	1/30	3/29	11/30	11/29
Ozcan, 2007	1/88	1/88	0/88	0/88
Ratcliffe, 2009	0/42	0/36	0/42	0/36
Recio-Mayoral, 2007	1/56	3/55	1/56	2/55
Solomon, 2015	8/195	6/196	NR	NR
Total	22/900	25/895	36/408	39/398
Patients receiving short schedules for bicarbonate versus long schedule for sodium chloride for CAG/PCI				
Briguori, 2007	1/108	1/111	NR	NR
Castini, 2010	0/52	0/51	NR	NR
Hafiz, 2012	0/159	0/151	0/159	0/151
Klima, 2011	0/169	0/89	0/169	0/89
Koc, 2013	NR	NR	NR	NR
Lee, 2011	10/193	3/189	0/193	0/189
Maioli, 2008	1/250	1/252	NR	NR
Nieto-Rios, 2014	NR	NR	8/103	7/113
Shavit, 2009	0/51	0/36	NR	NR
Total	12/982	5/879	8/624	7/542
Patients receiving bicarbonate or sodium chloride hydration in "other" hydration schemes for coronary angiography				
Chong, 2015	0/157	1/153	NR	NR
Motohiro, 2011	0/78	0/77	0/78	0/77
Tamuro, 2009	0/72	1/72	0/72	0/72
Ueda, 2011	0/30	0/29	0/30	0/29
Weisbord, 2018	32/2511	29/2482	201/2511	166/2482
Total	32/2848	31/2813	201/2691	166/2660

Patients receiving ultrashort schedule bicarbonate versus pre- and post-CM hydration with NaCl				
Kooiman, 2014	0/264	0/274	0/267	6/281

NR: not reported

Table 6. Summary of Findings

Population: Patients with impaired renal function (chronic kidney disease, chronic renal failure, CKD stage 3 or higher, eGFR <60 ml/min/1.73m²) undergoing radiological or cardiological examinations with iodine-containing contrast media.

Intervention: NaCl

Comparator: NaHCO₃

Outcome Timeframe	Study results and measurements	Absolute effect estimates		Certainty of the evidence (Quality of evidence)	Conclusions
		NaCl	NaHCO3		
Post-contrast acute kidney injury					
PC-AKI: Short schedule NaHCO3 vs. short schedule NaCl	Relative risk: 0.89 (CI 95% 0.57 – 1.39) Based on data from 2192 participants in 11 studies	115 per 1000	102 per 1000 Difference: 13 fewer per 1000 (CI 95% 49 fewer – 45 more)	Very low GRADE Due to serious inconsistency, due to very serious imprecision ¹	The evidence is very uncertain about the effect of NaCl on post-contrast acute kidney injury when compared with NaHCO3 in patients with impaired renal function undergoing radiological or cardiological examinations with iodine-containing contrast media.
PC-AKI: Short schedule NaHCO3 vs. long schedule NaCl	Relative risk: 1.23 (CI 95% 0.81 – 1.87) Based on data from 2369 participants in 9 studies	78 per 1000	96 per 1000 Difference: 18 more per 1000 (CI 95% 15 fewer – 68 more)	Very low GRADE Due to serious inconsistency, due to very serious imprecision ¹	
PC-AKI: All other hydration schedules comparing bicarbonate plus sodium chloride or bicarbonate only to either sodium chloride or bicarbonate only	Based on data from 6 studies	Studies identified before 2017 varied in their estimates (see results above). Weisbord (2018) reported a risk difference of -0.01 (95%CI -0.03 to 0.00).		Very low GRADE Due to serious inconsistency, due to very serious imprecision ¹	
PC-AKI: NaHCO3 (ultrashort schedule) precontrast versus pre- and post-CM hydration with NaCl	Based on data from 1 study	Kooiman (2014) reported a risk difference of -0.02 (95%CI -0.05 to 0.01)		Very low GRADE Due to serious indirectness, due to very serious imprecision ²	

<i>Start renal replacement therapy (RRT)</i>				
Start RRT: Short schedule NaHCO ₃ vs. short schedule NaCl	Based on data from 9 studies	Studies identified before 2017 varied in their estimates (see table 5) Boccalandro (2020) reported a risk difference of -0.01 (95%CI -0.05 to 0.03)	Very low GRADE Due to serious inconsistency, due to very serious imprecision ³	The evidence is very uncertain about the effect of NaCl on the start of renal replacement therapy when compared with NaHCO ₃ in patients with impaired renal function undergoing radiological or cardiological examinations with iodine-containing contrast media.
Start RRT: Short schedule NaHCO ₃ vs. long schedule NaCl	Based on data from 7 studies	Studies identified before 2017 varied in their estimates (see table 5)	Very low GRADE Due to serious inconsistency, due to very serious imprecision ³	
Start RRT: All other hydration schedules comparing bicarbonate plus sodium chloride or bicarbonate only to either sodium chloride or bicarbonate only	Based on data from 5 studies	Studies identified before 2017 varied in their estimates (see table 5) Weisbord (2018) reported a risk difference of -0.00 (-0.01 to 0.01)	Very low GRADE Due to serious inconsistency, due to very serious imprecision ³	
Start RRT: NaHCO ₃ (ultrashort schedule) precontrast versus pre- and post-CM hydration with NaCl	Based on data from 1 study	Kooiman (2014) reported that none of the patients who either received prehydration or pre-and posthydration had to start renal replacement therapy.	Very low GRADE Due to serious indirectness, due to very serious imprecision ²	
Start renal replacement therapy – 1 year (important)	Based on data from 1 study	Boccalandro (2020) reported a risk difference of -0.02 (95%CI -0.04 to 0.01)	Very low GRADE Due to very serious imprecision ⁴	The evidence is very uncertain about the effect of NaCl on the start of renal replacement therapy at 1 year follow-up when compared with NaHCO ₃ in patients with impaired renal function undergoing radiological or cardiological examinations with iodine-containing contrast media.
Start renal replacement therapy – 5 year (important)	Based on data from 1 study	Boccalandro (2020) reported a risk difference of 0.02 (-0.05 to 0.08)	Very low GRADE Due to very serious imprecision ⁴	The evidence is very uncertain about the effect of NaCl on the start of renal replacement therapy at 5 year follow-up when compared with NaHCO ₃ in

				patients with impaired renal function undergoing radiological or cardiological examinations with iodine-containing contrast media.
Acute renal failure (important)	-	-	No GRADE (no evidence was found)	No evidence was found regarding the effect of NaCl on acute renal failure when compared with NaHCO ₃ in patients with impaired renal function undergoing radiological or cardiological examinations with iodine-containing contrast media.
Irreversible loss of kidney function (important)	Based on data from 1 study	Weisbord (2018) reported a risk difference of 0.00 (95%CI -0.00 to 0.01)	Very low GRADE Due to very serious imprecision ⁴	The evidence is very uncertain about the effect of NaCl on irreversible loss of kidney function when compared with NaHCO ₃ in patients with impaired renal function undergoing radiological or cardiological examinations with iodine-containing contrast media.
<i>Adverse events</i>				
Adverse events: Short schedule NaHCO ₃ vs. short schedule NaCl	Based on data from 5 studies	Studies identified before 2017 varied in their estimates (see table 5). Boccalandro (2020) reported a risk difference of 0.01 (95%CI -0.06 to 0.08).	Very low GRADE Due to serious inconsistency, due to very serious imprecision ⁵	The evidence is very uncertain about the effect of NaCl on adverse events when compared with NaHCO ₃ in patients with impaired renal function undergoing radiological or cardiological examinations with iodine-containing contrast media
Adverse events: Short schedule NaHCO ₃ vs. long schedule NaCl	Based on data from 4 studies	Studies identified before 2017 varied in their estimates (see table 5).	Very low GRADE Due to serious inconsistency, due to very serious imprecision ⁵	
Adverse events: All other hydration schedules comparing bicarbonate plus sodium chloride or bicarbonate only to either	Based on data from 4 studies	Studies identified before 2017 varied in their estimates (see table 5). Weisbord (2018) reported a risk difference of -0.01 (95%CI -0.03 to 0.00)	Very low GRADE Due to serious inconsistency, due to very serious imprecision ⁵	

sodium chloride or bicarbonate only				
Adverse events: NaHCO ₃ (ultrashort schedule) precontrast versus pre- and post-CM hydration with NaCl	Based on data from 1 study	Kooiman (2014) reported a risk difference of -0.03 (95%CI -0.10 to 0.05).	Very low GRADE Due to serious inconsistency, due to very serious imprecision ⁶	

1. **Inconsistency: serious.** Due to conflicting results and heterogeneity
Imprecision: very serious. Due to overlap of the upper and lower limit of the 95% confidence interval with the minimal clinically important difference
2. **Indirectness: serious.** Due to differences in the hydration type (pre- versus pre- and posthydration)
Imprecision: very serious. Due to overlap of the upper and lower limit of the 95% confidence interval with the minimal clinically important difference
3. **Inconsistency: serious.** Due to conflicting results and heterogeneity
Imprecision: very serious. Due to the optimal information size which was not achieved and the low number of events
4. **Imprecision: very serious.** Due to overlap of the upper and lower limit of the 95% confidence interval with the minimal clinically important difference and the optimal information size was not achieved.
5. **Inconsistency: serious.** Due to heterogeneity between the studies
Imprecision: very serious. Due to the optimal information size which was not achieved and the low number of events
6. **Inconsistency: serious.** Due to differences in the hydration type (pre- versus pre- and posthydration)
Imprecision: very serious. Due to the optimal information size which was not achieved and the low number of events

Q3: Prehydration versus pre- and posthydration

Description of studies

A total of three studies were included in the analysis of the literature. One RCT was found in the search of 2017 and two studies were added in 2025. Important study characteristics and results are summarized in table 7. The assessment of the risk of bias is summarized in the risk of bias tables (under the tab 'Evidence tabellen').

Kooiman (2014) performed a randomized controlled, non-inferiority trial to compare a 1-hour schedule of 250ml NaHCO₃ 1.4% versus 1000 ml NaCl 0.9% in 4-12h pre- and 4-12h post-CM administration in 548 CT-patients.

Kooiman (2018) performed a multicenter randomized non-inferiority trial to determine whether pre-hydration with 1-hour sodium bicarbonate is non-inferior to pre- and post-hydration with sodium chloride in CKD patients undergoing elective cardiovascular diagnostic or other interventional contrast procedures requiring intra-arterial contrast administration. Patients 18 years or older with an eGFR <45 or an eGFR 45-60 ml/min in combination with diabetes mellitus or at least two other risk factors for the development of PC-AKI (i.e., peripheral arterial disease, congestive heart failure, age > 75 years, anemia, use of diuretics or non-steroidal anti-inflammatory drugs) were included. In total, 168 patients received 1-hour pre-procedural intravenous hydration with 250 ml 1.4% sodium bicarbonate and 165 patients received periprocedural intravenous hydration with 0.9% sodium chloride, 1000 ml in 4-12 hours prior to and 1000 ml in 4-12 hours following contrast administration (total volume 2000 ml). Groups were comparable at baseline except for an imbalance in type of contrast procedure. In the bicarbonate group 19.6% received contrast for CAG and 3% for PCI (18.2 and 1.8%, respectively in the sodium chloride group). Outcomes of interest were incidence of CI-AKI and need for dialysis.

Van Mourik (2018) performed an open-label single-center, unblinded, randomised non-inferiority trial to determine whether a short hydration protocol of 1 h sodium bicarbonate is non-inferior to conventional hydration with 24 h sodium chloride in consecutive patients with symptomatic aortic valve stenosis and impaired renal function who underwent pre-transcatheter aortic valve implantation (TAVI) computed tomography angiography (CTA). Patients with CKD classification 3a or above (eGFR <60ml/min/1.73m² based on the modification of diet in renal disease formula), age >18 years and planned for CTA prior to TAVI were included. 80% of the patients in the short hydration group were using diuretics and 63% in the conventional group and a small percentage was using other nephrotoxic drugs (5% and 11%, respectively). In the short hydration group in 91% of the patients the nephrotoxic medication was interrupted on the day of the CTA and in 75% in the conventional group. In total, 39 patients received 1h sodium bicarbonate prior to CTA (1.4% 3ml/kg/h) and 35 patients received 24h sodium chloride (0.9% 1ml/kg/h) 8h prior to CTA and 16h post-CTA. Groups were comparable at baseline. The outcome of interest was the occurrence of PC-AKI.

Table 7. Characteristics of included studies

Study	Participants	Comparison	Follow-up	Outcome measures	Comments	Risk of bias (per outcome measure)*
<i>Individual studies</i>						
Kooiman, 2014	N at baseline	Intervention: 250 mL	96 hours	CI-AKI, dialysis,	Non-commercial source of funding	Low (all outcomes)

	Intervention: 267 Control: 281 Age (mean, SD) Intervention: 72.0 years (SD=10) Control: 73 years (SD=10) Sex (male) Intervention: 160 (60%) Control: 171 (61%)	intravenous 1.4% sodium bicarbonate 1 hour prior to CE-CT without hydration post-CE-CT Control: 2000 mL of intravenous 0.9% sodium chloride, 1000 mL prior to and 1000 mL post-CE-CT		adverse events		
Kooiman, 2018	N at baseline Intervention: 168 Control: 165 Age (mean, SD) Intervention: 73.0 years (SD=9.2) Control: 72.5 years (SD=8.8) Sex (male) Intervention: 105 (62.5%) Control: 110 (66.7%)	Intervention: 1-hour pre-procedural intravenous hydration using 250 ml 1.4% sodium bicarbonate Control: periprocedural intravenous hydration with 0.9% sodium chloride, 1000 ml in 4±12 hours prior to and 1000 ml in 4±12 hours following contrast administration (total volume 2000 ml)	Up to 2 months	Incidence of PC-AKI, need for dialysis	The study was funded by the Bronovo Hospital Research Foundation, a charity foundation. The sponsor did not have any influence on the design of the trial, data collection, analyses, interpretation or the writing of this manuscript. The authors have declared that no competing interests exist.	Low (all outcomes)
Van Mourik, 2021	N at baseline Intervention: 39 Control: 35 Age (median, IQR) Intervention: 81.2 (77.7–84.9) years Control: 83 (80.7–86.4) years Sex (male)	Intervention: 1h sodium bicarbonate prior to CTA, 1.4% 3ml/kg/h Control: 24h sodium chloride, 0.9% 1ml/kg/h, 8h prior to CTA, 16h post-CTA	Up to 5 days	Occurrence of PC-AKI, adverse events	Source of funding not reported. The authors declared that no competing interests exist.	Low (all outcomes)

	Intervention: 20 (51%) Control: 13 (37%)					
--	---	--	--	--	--	--

*For further details, see risk of bias table in the appendix

Results

1. Post-contrast acute kidney injury (PC-AKI) (critical)

Three studies reported the incidence of PC-AKI (Kooiman, 2014; Kooiman, 2018; Van Mourik, 2018) (figure 1). In total, 19 of the 466 patients (4.1%) who received prehydration with NaHCO₃ had PC-AKI as compared to 26 of the 469 patients (5.5%) who received pre- and posthydration (RR=0.74, 95%CI 0.42 to 1.32). This difference is clinically relevant favoring prehydration.

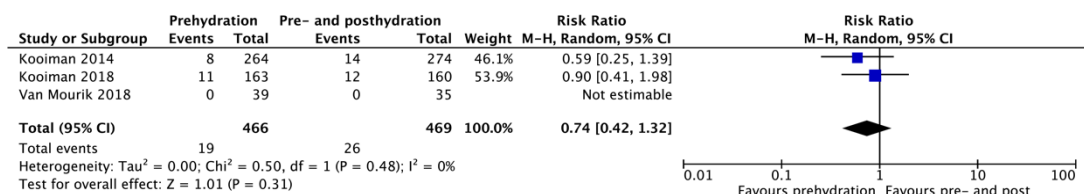


Figure 1. Incidence of PC-AKI for comparison between prehydration and pre- and posthydration.

2. Start renal replacement therapy (RRT) (critical)

Three studies reported the start of renal replacement therapy for the comparison between prehydration and pre- and posthydration (Kooiman, 2014; Kooiman, 2018; Van Mourik, 2018). Since no events occurred, the results were not pooled.

Kooiman (2014) reported that no patients who either received prehydration with NaHCO₃ (n=264) or pre- and posthydration with NaCl (n=274) developed a need for dialysis.

Kooiman (2018) reported that no patient who either received prehydration with NaHCO₃ (n=163) or pre- and posthydration with NaCl (n=160) required dialysis.

Van Mourik (2018) reported that none of the patients who either received prehydration with NaHCO₃ (n=39) or pre- and posthydration with NaCl (n=35) needed dialysis.

3. Acute renal failure (important)

Not reported.

4. Irreversible loss of kidney function (important)

Not reported.

5. Adverse events

Kooiman (2014) reported that acute heart failure due to volume expansion (based on the treating physician's clinical judgement) occurred in none of the patients who received prehydration with NaHCO₃ (n=267) versus 6 of the 281 patients (2.1%) who received pre- and posthydration with NaCl (RR=0.08, 95%CI 0.00 to 1.43).

Van Mourik (2018) reported that only 1 of the 35 patients (2.9%) who received pre- and posthydration with NaCl developed acute heart failure, while this did not occur in patients who received prehydration with NaHCO₃ (n=39) (RR=0.30, 95%CI 0.01 to 7.13).

Table 8. Summary of Findings

Population: Patients with impaired renal function (chronic kidney disease, chronic renal failure, CKD stage 3 or higher, eGFR <60 ml/min/1.73m²) undergoing radiological or cardiological examinations with iodine-containing contrast media.

Intervention: Prehydration

Comparator: Pre- and posthydration

Outcome Timeframe	Study results and measurements	Absolute effect estimates		Certainty of the evidence (Quality of evidence)	Conclusions
		Pre- and posthydration	Prehydration		
Post-contrast acute kidney injury (critical)	Relative risk: 0.74 (CI 95% 0.42 – 1.32) Based on data from 935 participants in 3 studies	75 per 1000	56 per 1000 Difference: 19 fewer per 1000 (CI 95% 43 fewer – 24 more)	Very low GRADE Due to serious indirectness, due to very serious imprecision ¹	The evidence is very uncertain about the effect of prehydration on post-contrast acute kidney injury when compared with pre- and posthydration in patients with impaired renal function undergoing radiological or cardiological examinations with iodine-containing contrast media.
Start renal replacement therapy (critical)	Based on data from 3 studies	Kooiman (2014), Kooiman (2018) and Van Mourik (2018) reported that none of the patients who either received prehydration or pre-and posthydration had to start renal replacement therapy.		Very low GRADE Due to serious indirectness, due to very serious imprecision ²	The evidence is very uncertain about the effect of prehydration on the start of dialysis when compared with pre- and posthydration in patients with impaired renal function undergoing radiological or cardiological examinations with iodine-containing contrast media.
Acute renal failure (important)	-	-		No GRADE (no evidence was found)	No evidence was found regarding the effect of prehydration on acute renal failure when compared with pre- and posthydration in patients with impaired renal function undergoing radiological or cardiological examinations with iodine-containing contrast media.
Irreversible loss of kidney function (important)	-	-		No GRADE (no evidence was found)	No evidence was found regarding the effect of prehydration on irreversible loss of kidney function when compared with pre- and posthydration in patients with impaired renal function undergoing radiological or cardiological examinations with iodine-containing contrast media.

Adverse events (important)	Based on data from 2 studies	Kooiman (2014) reported a risk difference of -0.02 (95%CI -0.04 to -0.00). Van Mourik (2018) reported a risk difference of -0.03 (95%CI -0.10 to 0.05).	Very low GRADE Due to serious indirectness, due to very serious imprecision ¹	The evidence is very uncertain about the effect of prehydration on adverse events when compared with pre- and posthydration in patients with impaired renal function undergoing radiological or cardiological examinations with iodine-containing contrast media.
----------------------------	------------------------------	--	--	---

1. **Indirectness: serious.** Due to differences in the hydration type used for pre- and posthydration.
Imprecision: very serious. Due to overlap of the upper and lower limit of the 95% confidence interval with the minimal clinically important difference.
2. **Indirectness: serious.** Due to differences in the hydration type used for pre- and posthydration.
Imprecision: very serious. Due to no events occurred and the optimal information size which was not achieved.

Question 4 and 5, not part of the update in 2024.

Q4 Oral versus intravenous hydration:

Description of studies

- 5 One RCT (Cho, 2010) was considered suitable for inclusion in the literature summary. Cho, 2010 the RCT using both pre- and post-hydration consisted of 91 patients with sCr >97,2 $\mu\text{mol/l}$ or eGFR <60 ml/min/1.73m² undergoing elective CAG. They were randomly assigned into 4 groups: A, NaCl 154mEq (0.9%)/l 3ml/kg/h 1 hour pre and 1ml/kg/h 6 hours post CM. B. NaHCO₃ 154mEq/l, same schedule as NaCl. C. 500ml of water, 4-2 hours pre-CM
10 administration, followed by 600ml of water post contrast administration. D, C + 3.9g oral NaHCO₃ pre-CM and 1.95g oral NaHCO₃ post CM.

Results

- 15 Cho, 2010 also found no significant difference in the incidence of PC-AKI in all 4 groups: A 22.2%, B 9.5%, C 4.5% and D 4.8% (p>0.05).

Quality of evidence

- 20 For the comparison of oral versus intravenous hydration in all patients the level of evidence was graded as low due to imprecision and heterogeneity of included studies.

Q5 Hydration with controlled diuresis:

Description of studies

- 25 Five Italian studies, all RCTs, describe the same technique, consisting of an extracorporeal circuit for continuous fluid infusion, combined with a Foley catheter for measuring urinary production (Barbanti, 2015; Briguori, 2011; Marenzi, 2012; Usmiani, 2016; Visconti, 2016) in respectively 112, 292, 170, 123, and 48 patients. This system is capable of delivering sterile replacement solution in an amount matched to the volume of urine produced, thereby
30 avoiding hypovolemia and fluid overload. It displays urine and replacement volume and alerts to replace the fluid bag or drain the urine bag. After an initial bolus of 250ml NaCl 0.9% infused over 30 minutes, patients receive furosemide, 0.25mg/kg, to achieve a urinary flow of at least 300ml/h. Once this is achieved, the procedure is performed. The system keeps urinary flow >300ml/h for the next 4 hours, balancing between more NaCl and low dose furosemide.

- 35 Two of these three papers describe patients undergoing CAG and/or PCI (Marenzi, 2012; Usmiani, 2016), two papers describe patients undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) (Barbanti, 2015; Visconti, 2016) and one describes a mixed group of CAG and peripheral angiography (Briguori, 2011). All patients had eGFR <60 ml/min/1.73m², in
40 one paper <30 ml/min/1.73m² (Briguori, 2011). The control group of each study had a different hydration schedule (sodium chloride versus bicarbonate versus a combination of both). Therefore, pooling of the studies was not possible due to heterogeneity. Regarding the control group, Briguori, 2011 used 154 mEq/L of sodium bicarbonate in dextrose and water, mixed in the hospital pharmacy by adding 154mL of 1000 mEq/L sodium
45 bicarbonate (i.e. sodium bicarbonate 8.4%) to 846 mL of 5% dextrose in water (D5W), slightly diluting the dextrose concentration to 4.23%. The initial intravenous bolus was 3 mL/kg per hour for at least 1 hour before contrast injection. Then, all patients received the same fluid at a rate of 1 mL/kg per hour during contrast exposure and for 6 hours after the procedure. All patients enrolled in this group received NAC orally at a dose of 1200 mg twice daily the day
50 before and the day of administration of the contrast agent (for a total of 2 days). In this

group, an additional NAC dose (1200 mg diluted in 100 mL sodium chloride) was administered intravenously during the procedure. The total NAC dose was 6g.

The control group of Marenzi, 2012 received a continuous intravenous infusion of isotonic sodium chloride at a rate of 1 ml/kg/h (0.5 ml/kg/h in case of left ventricular ejection fraction <40%) for at least 12 h before and 12 h after the procedure. The control group of Usmiani, 2016 received 1000 mL isotonic sodium chloride i.v. administration 12 h before procedure (rate-adjusted according to LVEF: 20–40 mL/h if LVEF<30%, 80–120 mL/h if LVEF 30–50%, 200 mL/h if LVEF >50%), plus 3 mL/kg/h sodium bicarbonate 1.4% solution by i.v. infusion for 1 h before procedure, plus 5000mg of Vitamin C and 1200mg NAC administered orally. After the procedure the patients received 1mL/kg/h sodium bicarbonate 1.4% solution IV for 6 hours, plus 5000mg of vitamin C and 1200mg NAC administered orally on the following day.

Barbanti, 2015 included 112 patients undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) who were randomly assigned to either the controlled diuresis group (n=56) or the control group (intravenous sodium chloride solution at a rate of 1 ml/kg/h 12 h before TAVI, during contrast exposure, and for 6 h after the procedure).

Vicenti, 2016 describes also a group of patients undergoing TAVI (n=48) with either controlled diuresis or bicarbonate schedule (same schedule as Briguori, 2011). In total, 48 patients were assigned (non-randomly) to the RenalGuard therapy group (n=22) or the control group (n=26). Because the above-mentioned studies used different hydration schemes and methods, the studies could not be pooled.

Brar, 2014 described a slightly different approach: during CAG, a left ventricular catheter was placed in order to measure left ventricular end-diastolic pressure. This was done in 178 patients with eGFR <60 ml/min/1.73m² and one or more additional risk factors, such as diabetes, congestive heart failure, hypertension and age >75 years. The control group consisted of 172 patients with the same characteristics, undergoing the same procedure. Both groups received a bolus infusion, NaCl 0.9%, 3ml/kg/h, 1 hour pre-CAG. The control group received the same fluid at the same rate for 4 hours post CAG. The rate of post contrast fluid in the research group was dependent on the left ventricular end-diastolic pressure: <13mmHg 5ml/kg/h, 13 to 18mmHg 3ml/kg/h and >18mmHg 1.5ml/kg/h.

Another approach, described by Qian, 2016, is invasively measuring central venous pressure (CVP) and CVP-guided fluid administration in 264 patients. CVP <6mmHg 3ml/kg/h, CVP 6–12mmHg 1.5ml/kg/h, CVP>12mmHg 1ml/kg/h NaCl 0.9% 6 hours pre and 12 hours post CM administration. The control group received NaCl 1ml/kg/h 6 hours pre and 12 hours post CM administration. All patients were scheduled for CAG and/or PCI, had an eGFR 15–60 ml/min/1.73m² and LVEF <50% (Qian, 2016).

Results

Briguori, 2011, Marenzi, 2012 and Usmiani, 2015 all reported a significantly lower incidence of PC-AKI in patients who received controlled diuresis. Briguori, 2011 found an incidence of PC-AKI of 11% in the forced diuresis group versus 20.5% in the control group (p=0.025) in patients with an eGFR <30mL/min/1.73m². After 1 month, mortality was similar in the intervention (6/146) and control (6/146) group, p=0.99; need for dialysis arose in 7/146 patients in the control group versus 1/146 in the intervention group, p=0.03.

Marenzi, 2012 found an incidence of PC-AKI of 4,6% in the forced diuresis group versus 18% in the control group (p=0.005). In-hospital mortality was similar in the intervention (1/87) and control (2/82) group, p=0.53. Need for dialysis arose in 1/87 patients in the intervention group versus 3/83 in the control group, p=0.29.

5

Usmiani, 2016 found an incidence of PC-AKI of 7% in the forced diuresis group versus 25% in the control group (p=0.01). One-year mortality was not significantly different in the intervention (4/59) and control (8/65) group, p=0.46. Need for dialysis arose in 0/59 patients in the intervention group versus 2/65 in the control group, (p-value not reported).

10

Barbanti reported that the incidence of CI-AKI was lower in the controlled diuresis group compared to the control group (intravenous), controlled diuresis: 4/56 (5.4%) vs control: 13/56 (13.3%) (p=0.014).

15

Visconti, 2016 reported that PC-AKI occurred in 10/26 (38.5%) patients in the control group and in 1/22 (4.5%) patients in the RenalGuard group (p=0.005, odds ratio [OR] 0.076, 95% confidence interval [CI]: 0.009-0.66).

20

Brar, 2014 described that PC-AKI occurred in 16.3% of the patients in the control group vs. 6.7% in the research group (p=0.005). After 6 months, mortality was lower in the intervention (1/196) compared to the control (8/200) group, p=0.037. Need for dialysis arose in 1/196 patients in the intervention group versus 4/200 in the control group, p=0.37.

25

Qian, 2016 reported that PC-AKI occurred in 15.9% in the CVP group vs. 29.5% in the standard hydration group (p=0.006). Need for dialysis arose in 4/134 patients in the intervention group versus 13/135 in the control group, p=0.019. Acute pulmonary edema occurred in 5/134 patients in the intervention group versus 4/135 in the control group, p=0.50. Mortality rates were not reported.

30

Quality of evidence

For the comparison of controlled diuresis versus IV hydration in all patients the level of evidence was graded as low due to imprecision and heterogeneity of included studies.

35

Overwegingen – van bewijs naar aanbeveling (NL)

Balance between desired and undesired effects

All studies

- 5 In risk stratification of patients, it is essential to discriminate between CA-AKI (correlative diagnosis) and CI-AKI (causative diagnosis), which requires studies with control populations in which no contrast medium is administered (Davenport, Rad 2020; McDonald RJ, Rad Clin North Am 2024). In addition, the risk might be influenced by the route of iodine-based contrast medium administration: for intravenous (CT-scan) and intra-arterial contrast medium administration with second-pass renal exposure the risk of CI-AKI is similar. For intra-arterial contrast medium administration with first-pass renal exposure, the risk has been suggested to be higher. However, the increased incidence of AKI in this population is likely partly due to comorbidity (Van Der Molen, 2018).
- 10
- 15 The number of patients with $\text{eGFR} < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$ is absent or very low in most described studies. Only Chen 2008 studied a relatively large subgroup with an average $\text{eGFR} 28 \pm 2 \text{ ml/min/1.73m}^2$. Subanalyses for this group were not performed.
- 20 In addition to prevention of PC-AKI, optimal nephrology care is important to prevent AKI in patients with impaired renal function. Currently, end stage renal disease (ESRD) is most often caused by atherosclerotic vascular disease, hypertension and type 2 diabetes. The goal in patients with chronic kidney disease (CKD) stage 3 to 5 (non-dialysis) is to slow down deterioration of renal function and prevent or postpone cardiovascular morbidity and mortality. According to the guideline Care of the Patient with Chronic Renal Damage (Chronische nierschade (CNS); 2018) of the Dutch Federation of Nephrology (NFN), the following advice for optimal nephrology care are relevant for the present guideline: avoid nephrotoxic medications, avoid dehydration and hypovolemia, and refer patients to a nephrologist in accordance to section 5.1 of the guideline Care of the Patient with Chronic Renal Damage (Chronische nierschade (CNS); 2018).
- 25
- 30 Furthermore, independent of eGFR , all patients receiving CM should have a normal hydration status. Apart from preventive hydration, patients should receive adequate volume replacement therapy (with normal saline or Ringer's lactate) if they have clinical signs of hypovolemia, i.e. hypotension, tachycardia, oliguria and / or loss of renal function.
- 35

Q1 Hydration versus no hydration

Three available RCTs comparing hydration with no hydration were performed in the Netherlands and one RCT with two subgroups in China.

- 40 ***Intravenous and intra-arterial iodine-based contrast medium with second pass renal exposure in patients with $\text{eGFR} 30\text{--}60 \text{ ml/min/1.73m}^2$:***
- In the larger two Dutch studies (Nijssen 2017 & Timal 2020) iodine-based contrast medium was administered mainly intravenously in stable patients. In the smaller study of Kooiman 2014, contrast medium was administered intravenously in the urgent setting of CTA for suspected pulmonary embolism in patients with $\text{eGFR} < 60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$. For prophylactic hydration, Nijssen 2017 used a short or long pre- and posthydration protocol with NaCl 0.9%, whereas Kooiman 2014 and Timal 2020 from the same study group only used short, one-hour prehydration with NaHCO_3 1.4%.
- 45
- In the available studies with contrast medium administration in elective settings (Nijssen 2017 & Timal 2020), the risk of PC-AKI in the control group without prehydration was relatively low with 2.6%, and 2.7%, respectively which support the notion that the risk of PC-
- 50

AKI is relatively low in patients with eGFR 30-60 ml/min/1.73m² when iodine containing contrast medium is administered intravenously or intra-arterially with second-pass renal exposure. Of note, in Nijssen 2017 approximately 50% of the patients nephrotoxic medications including mainly diuretics were temporarily interrupted.

5 In the setting of urgent CTA for suspected pulmonary embolism, the incidence of PC-AKI was somewhat higher with 9.2% in the control group without prophylaxis.

In the study of Nijssen prophylactic pre- and posthydration with NaCl 0.9% did not decrease the relatively low incidence of PC-AKI (2.7% vs. 2.6%). Subgroup analysis of Nijssen also could not demonstrate an advantage of prophylactic hydration in patients with diabetes, lower

10 eGFR 30-44 ml/min/1.73m² or intracoronary administration of contrast medium. This study also demonstrated that pre- and posthydration with NaCl 0.9% led to cardiac side effects in 5.5% of the patients (4.0% heart failure, 1.2% arrhythmia, and 0.3% hyponatremia). This risk of serious cardiac problems, combined with the absence of a clear protective effect, makes pre- and posthydration with NaCl 0.9% in these patients an undesirable procedure.

15 In the studies of Kooiman 2014 and Timal 2020 only prehydration with NaHCO₃ 1.4% resulted in a slightly, but not significantly lower incidence of PC-AKI after urgent or elective intravenous contrast medium (7.1% vs 9.5% and 1.5% vs 2.7% in the two studies respectively). In Timal 2020 only in the group without prehydration 4 out of 262 (1.5%) had a persistent mean decline of eGFR of 3 ml/min/1.73m². Because of the small sample size, a

20 type 2 error cannot be excluded. None of the patients receiving prehydration with NaHCO₃ developed heart failure. Because of these results, it cannot be fully excluded that prophylactic prehydration for elective or urgent intravenous administration of iodine containing contrast medium has a (very) small protective effect against PC-AKI and irreversible loss of renal function without obvious side effects.

25 ***Intra-arterial contrast medium with first pass renal exposure in patients with eGFR <30 ml/min/1.73m²:***

Iodine-based contrast medium was given intra-arterially with risk of first pass of contrast medium through the kidneys in approximately 50% of the patients in Nijssen 2017 for

30 predominantly elective CAG or PCI and in Chen 2008 in all patients for elective PCI. For prophylactic hydration, Chen 2008 used a long pre- and posthydration protocol with hypotonic NaCl 0.45%. Nijssen 2017 used a short or long pre- and posthydration protocol with NaCl 0.9%. In the subgroup with low eGFR in Chen 2008, pre-and posthydration with NaCl 0.45% had a significant protective effect against PC-AKI (21.3% vs. 34.04% without

35 hydration) but could not prevent it in the majority of patients (6.67% vs. 6.97%).

In one meta-analysis (Wang, 2019) including 3 RCTs with only a small percentage (13-31%) of patients with renal impairment, hydration with NaCl 0.9% pre- and/or during and after the PCI significantly reduced the risk of PC-AKI in these not always hemodynamically stable STEMI patients (RR 0.64; 95% CI 0.50-0.82). Hydration also tended to reduce the need for

40 renal replacement therapy (RR 0.30; 95% CI 0.08-1.08) and mortality (RR 0.58; 95% CI 0.31-1.08). In all these studies, the infusion rate of hydration was reduced in patients with reduced left ventricular function. In this meta-analysis only the effect of hydration with NaCl 0.9% of the study of Maioli (Maioli, 2011: see below) was included.

45 Further relevant details of the studies in the meta-analysis are described below (Wang, 2019):

In the RCT of Maioli 2011 with three groups of 150 patients each with 23-31% eGFR <60 ml/min/1.73m², one hour pre- and 12 hour posthydration with isotonic NaHCO₃ resulted in a significantly lower incidence of PC-AKI (12%) than 12 hours posthydration with NaCl 0.9%

50 (22.5%) and the control group without hydration (27.3%, P for trend =0.001). There was no

significant difference between posthydration with saline and no hydration. The risk of PC-AKI was especially lower with hydration volumes >960 ml.

The RCT of Luo 2014 (Luo, 2014) with two groups of 108 patients each, 12 hours posthydration with NaCl 0.9% significantly reduced PC-AKI only in the high and very high Mehran risk groups.

Q2 sodium chloride versus bicarbonate

Pooled analysis of all older studies and the new study of Boccolandro 2020 in patients with moderate to severe renal failure indicated that short pre- and post-hydration with isotonic NaHCO₃ 1.4% or NaCl 0.9% resulted in a comparable incidence of PC-AKI after CAG/PCI (10.1% vs. 11.4%, respectively).

Pooled analysis of older studies in patients with moderate to severe renal failure indicated that short pre- and post-hydration with NaHCO₃ 1.4% resulted in a slightly, but not significantly higher incidence of PC-AKI after CAG/PCI (9.4%) than long pre- and posthydration with NaCl 0.9% (6.8%).

Additionally, the very large recent RCT of Weisbord 2018 compared the incidence of PC-AKI after CAG between pre- and posthydration with NaHCO₃ 1.4% or NaCl 0.9% with the same specified minimum required volume and variable, but identical short to long infusion durations in both arms depending on the local policies in the different participating centers.

In this RCT the incidence of PC-AKI was comparable after bicarbonate (9.5%) and saline (8.3%). Also, in the sub study of Garcia 2018 of patients who underwent PCI, the incidence of PC-AKI did not differ between bicarbonate (11.3%) and saline (12.0%).

Although the quality of evidence for the effectiveness of short sodium bicarbonate pre- and post-hydration versus short or long sodium chloride pre- and post-hydration for preventing PC-AKI after CAG/PCI and need for renal replacement therapy is very low to low, for practical reasons the short pre- and post-hydration with NaHCO₃ seems more attractive. Moreover, despite the similar incidence of heart failure or pulmonary edema in the studies included in this analysis (see table 5) the RCT of Nijssen 2017 (AMACING) indicated that short and long duration of hydration with NaCl 0.9% in relatively low risk procedures in patients with CKD stage 3 resulted in 5.5% major cardiologic adverse events. Outside the research setting, it is likely that especially long duration of NaCl 0.9% hydration will have an inherent risk of fluid overloading in daily practice. Therefore, also in view of the probable risks of hydration with larger volumes of NaCl 0.9%, a short pre- and posthydration with NaHCO₃ is to be preferred.

Q3 Pre-hydration only versus pre- and posthydration

Studies comparing prehydration to pre- and posthydration are limited and only focus on prehydration with bicarbonate versus pre- and posthydration with NaCl 0.9% in relatively low-risk populations (>90% eGFR 30-60ml/min/1.73m²) (Kooiman 2014, 2018, van Mourik 2018). Kooiman 2014 and van Mourik 2018 included patients undergoing an elective CT scan, whereas Kooiman 2018 focused on procedures with intra-arterial contrast medium administration, which in ~20% of the patients entailed CAG or PCI with first-pass renal exposure. There was no difference in the incidence of PC-AKI between the prehydration only and the pre- and posthydration group in these studies. A subgroup analysis for first pass versus second-pass renal exposure was not performed. Of note, van Mourik 2018 reported 0% incidence of PC-AKI in both groups. In total, only 78 patients with an eGFR <30ml/min/1.73m² were included in these studies, and there are no studies focusing specifically on patients with an eGFR <30ml/min/1.73m². The evidence for prehydration only in high-risk populations is therefore limited. This has, however, been applied broadly in the Netherlands since 2017 without reports of adverse effects, but these results have not been confirmed by other studies.

In contrast, in international guidelines pre- and posthydration is often recommended based on the expert opinion that the amount of urine output is the most important factor regardless how this is achieved. This may especially be valid for intra-arterial CM administration with first pass renal exposure such as coronary angiography or PCI (Solomon, Intervent Cardiol Clin 2023). However, studies investigating PC-AKI in patients undergoing emergent CAG or PCI (such as in STEMI) are inherently prone to bias, since the myocardial infarction is an important independent risk factor for AKI.

Given the fact that Nijssen 2017 showed an elevated risk of cardiac complications following NaCl 0.9% pre- and posthydration, lack of evidence for NaCl 0.9% prehydration alone, reduced patient and healthcare burden of 1 hour prehydration with bicarbonate 1.4% compared to pre- and posthydration with NaCl 0.9%, the Working Group has an expert-based preference for bicarbonate prehydration.

Q4 Oral versus intravenous hydration

The quality of evidence for the effectivity of oral hydration for the prevention of PC-AKI is low. Furthermore, the oral intake of patients could not be quantified and could therefore lead to PC-AKI due to lack of adherence to oral hydration instructions. Therefore, it is the recommendation of the working group that oral hydration should not be used in the prevention of PC-AKI. However, the encouragement of patients using oral fluids unrestrictedly on the day of CM exposure, besides other preventive measures, is advisable.

Q5 Hydration with controlled diuresis

The ratio behind this technique is to increase renal blood flow and urinary output in a controlled environment, based on patient's parameters, such as central venous pressure, left ventricular end diastolic pressure or urinary output. The amount of additional intravenous fluids and, if necessary, a low dose diuretic, is individualized by the abovementioned parameters. These techniques can only be applied in an in-patient setting as intravenous or intra-arterial catheters are necessary, combined with a urinary catheter for monitoring urinary production. This makes these techniques applicable for a subgroup of patients. The Working Group thinks that controlled diuresis is a promising new invasive strategy to prevent PC-AKI in hospitalized patients undergoing (cardiac) angiography with or without intervention. Which technique is optimal is unknown. Outside of the scope of the current modular revision, a recent meta-analysis of Cossette 2025 demonstrated that tailored hydration based on left-ventricular end-diastolic pressure significantly reduced the incidence of PC-AKI after CAG/PCI as compared to standard hydration (RR 0.61; 95% CI 0.41-0.90). Showing comparable efficacy to aforementioned urinary flow rate solutions, with the advantage of a possible reduced barrier to implementation in clinical practice. However, more information and research are needed before reliable conclusions can be drawn regarding the effectiveness and preferred type of controlled diuresis, or its application in an outpatient setting. Therefore, the Working Group recommends that, for now, this technique should be reserved for research setting only.

Quality of evidence

Q1 Hydration versus no hydration

The overall quality of evidence is very low. This means that we are very uncertain about the estimated effect found for the crucial outcome measures.

Downgraded due to (very) serious:

- Risk of bias: methodological limitations, due to loss to follow-up
- Inconsistency: inconsistency of results

- Imprecision: inaccuracy, because the confidence interval exceeds both limits of clinical relevance and because of a very small number of events with a small sample size

5 *Q2 Sodium chloride versus bicarbonate*

The overall quality of evidence is very low. This means that we are very uncertain about the estimated effect found for the crucial outcome measures.

Downgraded due to (very) serious:

- Inconsistency: inconsistency of results
- Imprecision: inaccuracy because the confidence interval exceeds the limit/both limits of clinical relevance

15 *Q3 Pre-hydration only versus pre- and posthydration*

The overall quality of evidence is very low. This means that we are very uncertain about the estimated effect found for the crucial outcome measures.

Downgraded due to (very) serious:

- Inconsistency: inconsistency of results
- Indirectness: Indirectness of evidence, due to differences in the type of hydration used for pre- and post-hydration
- Imprecision: inaccuracy, due to failure to achieve the optimal sample size or a very small number of events with a small sample size

25 *Q4 Oral versus intravenous hydration*

For the comparison of oral versus intravenous hydration in all patients the level of evidence was graded as low due to imprecision and heterogeneity of included studies.

30 *Q5 Hydration with controlled diuresis*

For the comparison of controlled diuresis versus IV hydration in all patients the level of evidence was graded as low due to imprecision and heterogeneity of included studies.

35 Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun naasten/verzorgers)

Voor patiënten is het zeer belangrijk dat het toedienen van jodiumhoudend contrastmiddel niet leidt tot PC-AKI of verdere verslechtering van hun nierfunctie. Om dit te voorkomen zijn patiënten bereid langer in het ziekenhuis blijven voor het toepassen van hydratatie, gelet op het feit dat volgens de huidige stand van de wetenschap dit het risico op nierproblemen verkleint en als aanbevolen niet leidt tot ernstige bijwerkingen. Patiënten willen hierbij geen onnodig lang hydratieschema. Voor patiënten is het van belang om goede uitleg te krijgen over de reden van het toepassen van hydratatie rondom diagnostiek en procedures.

40 Vitaal bedreigde patiënten willen zo snel mogelijk geholpen worden en geen uitstel van beeldvorming. Het voorkomen van nierproblemen blijft echter belangrijk voor deze patiënten. Patiënten willen dan ook dat hydratatie (mits effectief) dan zo snel mogelijk wordt ingezet bij gebruik van een jodiumhoudend contrastmiddel.

45 Cost aspects

The hydration interventions increase the costs of the imaging study slightly. However, these costs are low in comparison to the cost of treatment of clinically relevant CI-AKI or even CA-AKI. Per equal infusion quantity, NaCl 0.9% comes at reduced cost in comparison to NaHCO₃ 1.4% according to the Zorginstituut Nederland provided data on www.medicijnkosten.nl. A cost-impact analysis has not been part of the current modular revision, and as such

differences in cost-effectiveness between NaCl 0.9% versus NaHCO₃ 1.4% cannot be provided.

Equality ((health) equity/equitable)

- 5 The intervention has no expected impact on health equity.

Acceptability:

Ethical acceptability

- 10 The Working Group expects no ethical concerns with regard to the proposed hydration strategies. Comparable hydration strategies are part of current routine clinical practice, with a low burden as well as a low risk to the patient, whilst providing possible protection against iodine contrast-medium associated risk of kidney injury.

Sustainability

- 15 Although any form of hydration strategy will have an environmental impact, environmental sustainability has not been part of the considerations for an optimal hydration strategy.

Feasibility

- 20 The feasibility of the provided recommendations is considered high. Hydration strategies consisting of either NaCl 0.9% or NaHCO₃ 1.4% are part of current routine clinical care. Supply chain availability of either products is generally well. And application of hydration strategies is generally well accepted on a national level.

Aanbevelingen

- 25 Aanbeveling-1

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

De preventie van PC-AKI kent als randvoorwaarde een adequate hydratatie status ongeacht eGFR. Aanbevelingen met oogpunt op PC-AKI preventie worden gedaan in veronderstelling van een normale hydratatie status.

- 30

Eindoordeel:

Sterke aanbeveling voor (Doen)

Zorg voor een normale hydratatie status voorafgaand aan toediening van jodiumhoudend contrastmiddel, ongeacht de eGFR.

Bestrijd eventuele hypovolemie met intraveneuze infusie van NaCl 0.9% of Ringer's lactaat.

Vermijd zo veel mogelijk de toediening van intravasculair jodiumhoudend contrastmiddel bij patiënten met dehydratie/hypovolemie.

Overweeg bij twijfels over adequate hydratiestatus van patiënten ook posthydratie toe te voegen (1 ml/kg/uur gedurende 4 – 6 uur, of 500 ml, na contrasttoediening, bijv. NaHCO₃ 1.4%).

- 35 Aanbeveling-2

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

In geval van 1) acute, niet uitstelbare diagnostiek, of 2) behandeling, van een vitaal bedreigde patiënt, prevaleert het belang van beeldvorming en eventuele behandeling boven hydratatie. Hydratie in het kader van PC-AKI preventie dient derhalve geen reden te zijn voor

vertraging in het diagnostisch traject of aanvang van eventuele interventies bij vitaal bedreigde patiënten.

Eindoordeel:

5 Sterke aanbeveling voor (Doen)

Vervaardig acute, niet uitstelbare diagnostiek van een vitaal bedreigde patiënt zonder vertraging. Het belang van beeldvorming prevaleert bij deze categorie patiënten boven prehydratie, of afronding van ingezette prehydratie, ter preventie van PC-AKI.

Streef naar start van hydratatie vóór de procedure bij vitaal bedreigde patiënten met een $\text{eGFR} < 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ die intra-arterieel jodiumhoudend contrastmiddel toegediend gaan krijgen.

Indien aanvang vóór de procedure niet mogelijk is, start dan de hydratatie vanaf het begin van de procedure.

Continueer hydratatie tot het eindpunt van het hydratieschema is bereikt overeenkomstig de overige aanbevelingen.

Aanbeveling-3

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

- 10 Geraadpleegde literatuur toont een verhoogde incidentie van PC-AKI binnen patiënten populaties met intra-arteriële toediening van jodiumhoudend contrastmiddel met first-pass renale blootstelling.

Eindoordeel:

15 Sterke aanbeveling voor (Doen)

Beschouw het risico op PC-AKI verhoogd bij intra-arteriële contrastmiddel toediening met first-pass renale blootstelling aan jodiumhoudende contrastmiddelen.

First-pass renale blootstelling ontstaat bij intra-arteriële contrasttoediening binnen:

- Linkerharthelft en kransslagaders.
- aorta thoracalis.
- suprarenale aorta abdominalis.
- arteria renalis.

Overige vormen van intra-arteriële jodiumhoudende contrastmiddel toediening kent een second-pass renale blootstelling met een PC-AKI risico die verondersteld vergelijkbaar is met het PC-AKI risico bij intraveneuze contrasttoediening.

Aanbeveling-4

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

- 20 Er bestaat onvoldoende evidentie om bij $\text{eGFR} \geq 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$ hydratatie aan te bevelen voor PC-AKI profylaxe na intravasculaire toediening van jodiumhoudend contrast. Daarnaast zijn er aanwijzingen dat gecombineerde pre- en posthydratieschema's met NaCl 0.9% het risico op hyponatriëmie, aritmie en hartfalen verhogen, waardoor deze schema's gecontra-indiceerd zijn. Bij gebrek aan bewijs vanuit zowel de literatuur als de praktijk, is het niet

doelmatig om mensen en middelen in te zetten om deze extra hydratatie behandeling uit te voeren in deze groep patiënten.

Eindoordeel:

- 5 Sterke aanbeveling tegen (Niet doen)

Q1

Pas bij patiënten met een eGFR ≥ 30 ml/min/1.73m² geen hydratatie toe met als doel PC-AKI preventie rondom intravasculaire toediening van jodiumhoudende contrastmiddelen.

Aanbeveling-5

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

- 10 Bij patiënten met een eGFR < 30 ml/min/1.73 m² toont geraadpleegde literatuur een verhoogde incidentie aan PC-AKI met mogelijke relatie tot de toegediende contrastdosis. Vervang jodiumhoudend contrastmiddel of verminder contrastdosis waar mogelijk. Maak tijdens intravasculaire procedures gebruik van aanwezige beschikbare technieken om jodiumhoudend contrastdosis te beperken.

15

Eindoordeel:

Sterke aanbeveling voor (Doen)

Pas bij patiënten met een eGFR < 30 ml/min/1.73m² een alternatief onderzoek zonder jodiumhoudend contrastmiddel toe als de diagnostische waarde daarvan even goed is.

- 20 Eindoordeel:

Sterke aanbeveling voor (Doen)

Q1

Pas bij patiënten met een eGFR < 30 ml/min/1.73m² die een intravasculaire procedure ondergaan beschikbare technieken toe om de totale dosis van jodiumhoudend contrastmiddel te minimaliseren.

Aanbeveling-6

- 25 Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

- De geraadpleegde literatuur toont een zeer beperkte evaluatie van het mogelijk gunstige effect van hydratatie bij patiënten met een eGFR < 30 ml/min/1.73m². Voor intra-arteriële toediening van jodiumhoudend contrast met first-pass van de nieren toont de beperkt beschikbare literatuur een mogelijke meerwaarde voor hydratatie en in deze setting is
- 30 aangetoond dat de ernst van de nierfunctiestoornis een belangrijke voorspeller is van het risico op PC-AKI. De beschikbare literatuur maakt aannemelijk dat hydratatieschema's met pre- en korte posthydratie met NaHCO₃ 1.4% even effectief zijn als schema's met pre- en korte of lange posthydratie met NaCl 0.9% zodat er een voorkeur is voor hydratatieschema's met NaHCO₃ gezien het eerdergenoemde verhoogde risico op hartfalen bij hydratatie met NaCl
- 35 0.9%. Het effect van alleen prehydratie met NaHCO₃ 1.4% is helaas niet goed onderzocht in patiënten met eGFR < 30 ml/min/1.73m².

- Voor intraveneuze contrasttoediening en intra-arteriële contrasttoediening met second-pass van de nieren bestaat er op dit moment onvoldoende bewijsvoering van hoge kwaliteit
- 40 binnen de geraadpleegde literatuur om meerwaarde van hydratatie te bevestigen noch te ontkrachten.

Gezien deze overwegingen is het cluster van mening om bij alle patiënten met een eGFR <30 ml/min/1.73m² enige vorm van hydratatie ter PC-AKI preventie toe te passen.

Ondanks zeer beperkt wetenschappelijk bewijs wordt door een groot deel van de Nederlandse centra een voorkeur gegeven aan een hydratatieschema met alleen prehydratie met NaHCO₃ 1.4%, doch zonder prospectieve evaluatie op de incidentie van PC-AKI en eventuele vervroeging van indicatie tot start van nierfunctie-vervangende therapie.

Eindoordeel:

Sterke aanbeveling voor (Doen)

Q2

Pas bij niet-dialyse-afhankelijke patiënten met een eGFR < 30 ml/min/1.73m² bij intraveneuze, of intra-arteriële toediening van jodiumhoudende contrastmiddelen met second-pass renale blootstelling, ter preventie van PC-AKI alleen prehydratie met NaHCO₃ 1.4% toe:

- 3 ml/kg/uur gedurende 1 uur (of 250 ml) vóór contrasttoediening.

Aanbeveling-7

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Binnen de geraadpleegde literatuur is er géén bewijs dat alleen prehydratie met NaHCO₃ 1.4% even effectief als NaCl 0.9% hydratatie voor preventie van PC-AKI bij intra-arteriële onderzoeken met first-pass van jodiumhoudend contrast. Deze wetenschappelijke basis ontbreekt ook volledig voor prehydratie alleen met NaCl 0.9%. Pre- en korte posthydratie met NaHCO₃ 1.4% wordt op basis van de literatuur bij deze patiënten als equivalent beschouwd aan korte en lange hydratatieschema's met NaCl 0.9%.

Toevoegen van korte 4-6 uur posthydratie met NaHCO₃ 1.4% heeft te verwachten minimale logistieke of financiële implicaties na interventies met arteriële contrasttoediening met first-pass effect. Gezien deze overwegingen is het cluster van mening dat posthydratie bij deze patiëntengroep vooralsnog laagdrempelig toegepast dient te worden.

Gelet op logistieke overwegingen, kostenoverwegingen en verhoogde risico op hartfalen bij NaCl 0.9% schema's wordt bij voorkeur een hydratatieschema met prehydratie en korte posthydratie met NaHCO₃ 1.4% aanbevolen.

Eindoordeel:

Zwakke aanbeveling voor (Doen)

Q3

Overweeg bij niet-dialyse-afhankelijke patiënten met een eGFR < 30 ml/min/1.73m² rondom intra-arteriële toediening van jodiumhoudende contrastmiddelen met first-pass renale blootstelling laagdrempelig naast prehydratie ook posthydratie met NaHCO₃ toe te passen:

- NaHCO₃ 1.4% 3 ml/kg/uur gedurende één uur (of 250 ml) vóór contrastmiddel toediening en 1 ml/kg/uur gedurende 4 – 6 uur (of 500 ml) na contrastmiddel toediening.

Bij patiënten in goede hydratiestatus, electieve setting en te verwachten beperkte totale dosis jodiumhoudend contrastmiddel kan overwogen worden te volstaan met prehydratie alleen.

Aanbeveling-8

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Patiënten met preterminaal nierfalen (eGFR < 15 ml/min/1.73m²) en patiënten met hartfalen kennen een verhoogd risico op zowel PC-AKI en hydratatie gerelateerde complicaties.

- 5 Individualiseer hydratatie waar nodig. Consulteer laagdrempelig relevante specialismen, denk hierbij aan respectievelijk nefrologie en cardiologie. Bij reeds dialyse-afhankelijkheid toont beschikbare literatuur geen meerwaarde voor hydratatie of aanpassing van het dialyseschema.

Eindoordeel:

- 10 Sterke aanbeveling voor (Doen)

Pas bij patiënten met preterminaal nierfalen (eGFR <15 ml/min/1.73m²) het hydratieschema op individuele basis aan in samenspraak met de consulent Nefrologie.

Sterke aanbeveling voor (Doen)

Pas bij patiënten met hartfalen het hydratieschema aan voor de individuele patiënt in samenspraak met de consulent Cardiologie, rekening houdende met de actuele hydratietoestand en het risico op decompensatio cordis.

- 15

Aanbeveling-9

Bij reeds dialyse-afhankelijkheid toont beschikbare literatuur geen meerwaarde voor hydratatie of aanpassing van het dialyseschema.

Eindoordeel:

20 Sterke aanbeveling tegen (Niet Doen)

Pas bij dialyse-afhankelijkheid (hemodialyse of peritoneaal dialyse) géén hydratatie toe. Wijzig dialyseschema niet rondom contrasttoediening (géén extra dialyse na contrast behalve bij aanwijzing voor overhydratie).

Aanbeveling-10

- 25 Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Eindoordeel:

Sterke aanbeveling tegen (Niet doen)

Q4

Pas geen hydratatie met gecontroleerde diurese toe ter preventie van PC-AKI bij patiënten die (cardiale) angiografie met of zonder interventie ondergaan, tenzij in studieverband.

- 30

Aanbeveling-11

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Er bestaat onvoldoende evidentie om alleen orale hydratatie aan te bevelen bij patiënten met een verhoogd risico op PC-AKI. Bij gebrek aan bewijs vanuit zowel de literatuur als de praktijk, is het niet doelmatig om mensen en middelen in te zetten om deze extra handeling uit te voeren.

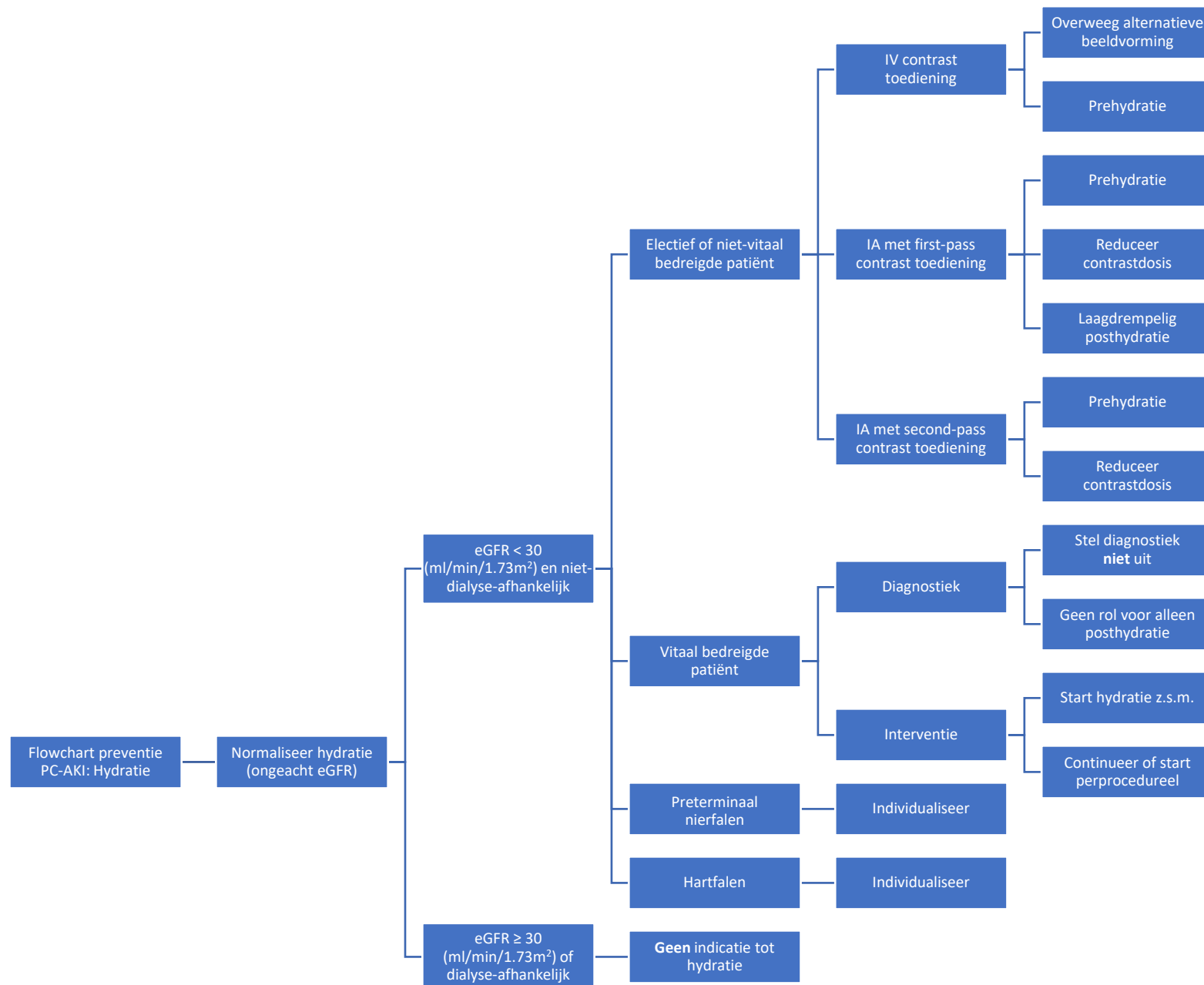
- 35

Eindoordeel:

Sterke aanbeveling tegen (Niet doen)

Q5

Pas geen orale hydratatie toe als enige preventie van PC-AKI.



Kennisvragen

De werkgroep meent dat (vervolg)onderzoek wenselijk is om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk.

5 Kennisvraag 1:

Welke hydratiestrategie dient te worden toegepast bij patiënten met een eGFR <30ml/min/1.73m² die intravasculair jodiumhoudend contrastmiddel (CM)-toediening ondergaan?

10 Toelichting 1:

In clinical practice, and in agreement with the current guideline, hydration strategies to prevent PC-AKI are only applied in patients with an eGFR <30ml/min/1.73m². However, studies focusing on this population are lacking. The field would benefit from an RCT comparing the different hydration strategies to each other and to no hydration in this group specifically, including a control group without CM administration. This has been tried in the USA, but the cost was high, and inclusion was so difficult that the trial was stopped early. So, an RCT will probably never materialize.

Individualizing hydration for eGFR < 30 is probably more practical.

20 Kennisvraag 2:

Is er een significant verschil in de incidentie van PC-AKI bij intraveneuze prehydratie (alleen) versus pre- en posthydratie (gecombineerd)?

Toelichting 2:

25 Thus far, no studies comparing pre vs. pre/posthydration with bicarbonate 1.4% or NaCl 0.9% have been performed. More data in which only the timing of hydration is studied, could be beneficial, with a control group without CM administration. In separate trials for intravenous CM / intra-arterial CM with second pass renal exposure and for intra-arterial CM with first pass renal exposure

30

Kennisvraag 3:

Welke hydratiestrategie dient te worden toegepast bij patiënten die intravasculair jodiumhoudend contrastmiddel (CM)-toediening ondergaan met first-pass renale blootstelling? Met specifieke aandacht voor klinische context en eGFR-status.

35

Toelichting 3:

40 In clinical practice, and in agreement with the current guideline, hydration strategies to prevent PC-AKI in patients receiving intra-arterial CM with first pass renal exposure are only applied in patients with an eGFR <30ml/min/1.73m². However, studies focusing on this population are lacking. Furthermore, in writing current guideline recommendations, a lack of clinically relevant subgroup analysis is apparent in current available literature with identified studies limited to cardiac diagnostics or interventions including a relatively large number of patients in the eGFR 45 – 60 ml/min/1.73m² range. Future research on the incidence of PC-AKI for patients with an eGFR < 30, eGFR 30 – 45 and eGFR 45 – 60 ml/min/1.73m² for
45 elective interventional cardiological diagnostics and procedures, non-elective interventional cardiological procedures as well as elective and non-elective body procedures with first-pass renal exposure is required. As well as future research on cost-effective PC-AKI prevention strategies for patient groups with observed elevated PC-AKI risk.

Verkeerslicht en (de-)implementatietabel

Toelichting

Met het verkeerslicht worden aanbevelingen gecategoriseerd op basis van formulering en bewijskracht. Als eindproduct wordt bij richtlijnmodules met een sterk geformuleerde en voldoende onderbouwde aanbeveling een implementatietabel opgeleverd. Hierin wordt onder andere opgenomen:

- Een beschrijving van het knelpunt om de module uit te werken of herzien;
- De te verwachten belemmerende en bevorderende factoren voor implementatie;
- Welke partijen van belang zijn bij toepassen van de aanbeveling in de praktijk;
- Een inschatting van de implementatietermijn.

Verkeerslichtanalyse



- **ROOD** = sterk geformuleerde aanbeveling om iets niet te doen, met een GRADE high of moderate
- **ORANJE** = zwak geformuleerde aanbeveling; mogelijk kennishiaat
- **GROEN** = sterk geformuleerde aanbeveling om iets wel te doen, met een GRADE high of moderate
- **LICHT ROOD** of **LICHT GROEN** = sterk geformuleerde aanbevelingen met een GRADE low, very low of geen GRADE (*modules waarin geen studies geïnccludeerd konden worden in de literatuursamenvatting of waarin geen literatuursamenvatting werd geschreven zoals modules waarin organisatie van zorg wordt beschreven*)

(Sub)aanbeveling	Sterkte van de aanbeveling	Bewijskracht per uitkomstmaat	Verkeerslicht per (sub)aanbeveling
Aanbeveling 1: Zorg voor een normale hydratatie status voorafgaand aan toediening van jodiumhoudend contrastmiddel, ongeacht de eGFR. Bestrijd eventuele hypovolemie met intraveneuze infusie van NaCl 0.9% of Ringer's lactaat. Vermijd zo veel mogelijk de toediening van intravasculair jodiumhoudend contrastmiddel bij patiënten met	x Sterk (doe/ gebruik) / □ Zwak (overweeg)	Overall bewijskracht ☐ H ☐ M ☐ L x VL x NG Range bewijskracht van alle uitkomstmaten ☐ H ☐ M ☐ L x VL x NG OF x voor de (sub)uitgangsvraag is geen systematische literatuur analyse uitgevoerd	☐ ROOD: vul tabel A in ☐ LICHT ROOD: vul tabel A in ☐ ORANJE: gebruik tabel B x LICHT GROEN: vul tabel A in ☐ GROEN: vul tabel A in

dehydratie/hypovolemie. Overweeg bij twijfels over adequate hydratiestatus van patiënten ook posthydratie toe te voegen (1 ml/kg/uur gedurende 4 – 6 uur, of 500 ml, na contrasttoediening, bijv. NaHCO₃ 1.4%).			
Aanbeveling 2 Vervaardig acute, niet uitstelbare diagnostiek van een vitaal bedreigde patiënt zonder vertraging. Het belang van beeldvorming prevaleert bij deze categorie patiënten boven prehydratie, of afronding van ingezette prehydratie, ter preventie van PC-AKI. Streef naar aanvang van hydratatie vóór de procedure bij vitaal bedreigde patiënten met een eGFR < 30 ml/min/1.73 m² die intra-arterieel jodiumhoudend contrastmiddel toegediend gaan krijgen. Indien aanvang vóór de procedure niet mogelijk is, start dan de hydratatie vanaf het begin van de procedure. Continueer hydratatie tot het eindpunt van het hydratieschema is bereikt overeenkomstig	x Sterk (doe/gebruik) / ☐ Zwak (overweeg)	Overall bewijskracht ☐ H ☐ M ☐ L x VL x NG Range bewijskracht van alle uitkomstmaten ☐ H ☐ M ☐ L x VL x NG OF x voor de (sub)uitgangsvraag is geen systematische literatuur analyse uitgevoerd	☐ ROOD: vul tabel A in ☐ LICHT ROOD: vul tabel A in ☐ ORANJE: gebruik tabel B x LICHT GROEN: vul tabel A in ☐ GROEN: vul tabel A in

de overige aanbevelingen.			
Aanbeveling 3 Beschouw het risico op PC-AKI verhoogd bij intra-arteriële contrastmiddel toediening met first-pass renale blootstelling aan jodiumhoudende contrastmiddelen. First-pass renale blootstelling ontstaat bij intra-arteriële contrasttoediening binnen: - Linkerharthelft en kransslagaders. - aorta thoracalis. - suprarenale aorta abdominalis. - arteria renalis. Overige vormen van intra-arteriële jodiumhoudende contrastmiddel toediening kent een second-pass renale blootstelling met een PC-AKI risico die verondersteld vergelijkbaar is met het PC-AKI risico bij intraveneuze contrasttoediening.	x Sterk (doe/ gebruik) / ☐ Zwak (overweeg)	Overall bewijskracht ☐ H ☐ M x L ☐ VL ☐ NG Range bewijskracht van alle uitkomstmaten ☐ H ☐ M x L ☐ VL x NG OF ☐ voor de (sub)uitgangsvraag is geen systematische literatuur analyse uitgevoerd	☐ ROOD: vul tabel A in ☐ LICHT ROOD: vul tabel A in ☐ ORANJE: gebruik tabel B x LICHT GROEN: vul tabel A in ☐ GROEN: vul tabel A in
Aanbeveling 4 Pas bij patiënten met een eGFR ≥ 30 ml/min/1.73m² geen hydratatie toe met als doel PC-AKI preventie rondom intravasculaire toediening van jodiumhoudende contrastmiddelen.	x Sterk (doe/ gebruik) / ☐ Zwak (overweeg)	Overall bewijskracht ☐ H ☐ M ☐ L x VL ☐ NG Range bewijskracht van alle uitkomstmaten ☐ H ☐ M ☐ L x VL x NG OF	☐ ROOD: vul tabel A in ☐ LICHT ROOD: vul tabel A in ☐ ORANJE: gebruik tabel B x LICHT GROEN: vul tabel A in ☐ GROEN: vul tabel A in

		☐ voor de (sub)uitgangsvraag is geen systematische literatuur analyse uitgevoerd	
Aanbeveling 5 Pas bij patiënten met een eGFR <30 ml/min/1.73m ² een alternatief onderzoek zonder jodiumhoudend contrastmiddel toe als de diagnostische waarde daarvan even goed is. Pas bij patiënten met een eGFR <30 ml/min/1.73m ² die een intravasculaire procedure ondergaan beschikbare technieken toe om de totale dosis van jodiumhoudend contrastmiddel te minimaliseren.	x Sterk (doe/gebruik) / ☐ Zwak (overweeg)	Overall bewijskracht ☐ H ☐ M ☐ L x VL ☐ NG Range bewijskracht van alle uitkomstmaten ☐ H ☐ M ☐ L x VL x NG OF ☐ voor de (sub)uitgangsvraag is geen systematische literatuur analyse uitgevoerd	☐ ROOD: vul tabel A in ☐ LICHT ROOD: vul tabel A in ☐ ORANJE: gebruik tabel B x LICHT GROEN: vul tabel A in ☐ GROEN: vul tabel A in
Aanbeveling 6 Pas bij patiënten met een eGFR <30 ml/min/1.73m ² bij intraveneuze, of intra-arteriële toediening van jodiumhoudende contrastmiddelen met second-pass renale blootstelling, ter preventie van PC-AKI alleen prehydratie met NaHCO ₃ 1.4% toe: – 3 ml/kg/uur gedurende 1 uur (of 250 ml) vóór contrasttoediening.	x Sterk (doe/gebruik) / ☐ Zwak (overweeg)	Overall bewijskracht ☐ H ☐ M ☐ L x VL ☐ NG Range bewijskracht van alle uitkomstmaten ☐ H ☐ M ☐ L x VL x NG OF ☐ voor de (sub)uitgangsvraag is geen systematische literatuur analyse uitgevoerd	☐ ROOD: vul tabel A in ☐ LICHT ROOD: vul tabel A in ☐ ORANJE: gebruik tabel B x LICHT GROEN: vul tabel A in ☐ GROEN: vul tabel A in
Aanbeveling 7 Overweeg bij patiënten met een eGFR <30 ml/min/1.73m ² rondom intra-arteriële toediening van jodiumhoudende	☐ Sterk (doe/gebruik) / x Zwak (overweeg)	Overall bewijskracht ☐ H ☐ M ☐ L x VL ☐ NG Range bewijskracht van alle uitkomstmaten ☐ H ☐ M ☐ L x VL x NG	☐ ROOD: vul tabel A in ☐ LICHT ROOD: vul tabel A in x ORANJE: gebruik tabel B

contrastmiddelen met first-pass renale blootstelling laagdrempelig naast prehydratie ook posthydratie met NaHCO₃ toe te passen: - NaHCO₃ 1.4% 3 ml/kg/uur gedurende één uur (of 250 ml) vóór contrastmiddel toediening en 1 ml/kg/uur gedurende 4 – 6 uur (of 500 ml) na contrastmiddel toediening. Bij patiënten in goede hydratiestatus, electieve setting en te verwachten beperkte totale dosis jodiumhoudend contrastmiddel kan overwogen worden te volstaan met prehydratie alleen.		OF ☐ voor de (sub)uitgangsvraag is geen systematische literatuur analyse uitgevoerd	☐ LICHT GROEN: vul tabel A in ☐ GROEN: vul tabel A in
Aanbeveling 8 Pas geen orale hydratatie toe als enige preventie bij patiënten met een verhoogd risico op PC-AKI.	x Sterk (doe/ gebruik) / ☐ Zwak (overweeg)	Overall bewijskracht ☐ H ☐ M ☐ L x VL ☐ NG Range bewijskracht van alle uitkomstmaten ☐ H ☐ M ☐ L x VL x NG OF ☐ voor de (sub)uitgangsvraag is geen systematische literatuur analyse uitgevoerd	☐ ROOD: vul tabel A in ☐ LICHT ROOD: vul tabel A in ☐ ORANJE: gebruik tabel B x LICHT GROEN: vul tabel A in ☐ GROEN: vul tabel A in
Aanbeveling 9 Pas bij patiënten met preterminaal nierfalen (eGFR <15 ml/min/1.73m²) het hydratieschema op	x Sterk (doe/ gebruik) / ☐ Zwak (overweeg)	Overall bewijskracht ☐ H ☐ M ☐ L x VL ☐ NG Range bewijskracht van alle uitkomstmaten ☐ H ☐ M ☐ L x VL x NG	☐ ROOD: vul tabel A in ☐ LICHT ROOD: vul tabel A in ☐ ORANJE: gebruik tabel B

individuele basis aan in samenspraak met de consulent Nefrologie. Pas bij dialyse-afhankelijkheid (hemodialyse of peritoneaal dialyse) géén hydratatie toe. Wijzig dialyseschema niet rondom contrasttoediening (géén extra dialyse na contrast behalve bij aanwijzing voor overhydratie). Pas bij patiënten met hartfalen het hydratieschema aan voor de individuele patiënt in samenspraak met de consulent Cardiologie, rekening houdende met de actuele hydratietoestand en het risico op decompensatio cordis.		OF ☐ voor de (sub)uitgangsvraag is geen systematische literatuur analyse uitgevoerd	x LICHT GROEN: vul tabel A in ☐ GROEN: vul tabel A in
Aanbeveling 10 Pas geen hydratatie met gecontroleerde diurese toe ter preventie van PC-AKI bij patiënten die (cardiale) angiografie met of zonder interventie ondergaan, tenzij in studieverband.	x Sterk (doe/ gebruik) / ☐ Zwak (overweeg)	Overall bewijskracht ☐ H ☐ M x L ☐ VL ☐ NG Range bewijskracht van alle uitkomstmaten ☐ H ☐ M x L ☐ VL ☐ NG OF ☐ voor de (sub)uitgangsvraag is geen systematische literatuur analyse uitgevoerd	☐ ROOD: vul tabel A in ☐ LICHT ROOD: vul tabel A in ☐ ORANJE: gebruik tabel B x LICHT GROEN: vul tabel A in ☐ GROEN: vul tabel A in
Aanbeveling 11 Pas geen orale hydratatie toe als enige preventie van PC-AKI.	x Sterk (doe/ gebruik) / ☐ Zwak (overweeg)	Overall bewijskracht ☐ H ☐ M x L ☐ VL ☐ NG Range bewijskracht van alle uitkomstmaten ☐ H ☐ M x L ☐ VL ☐ NG OF	☐ ROOD: vul tabel A in ☐ LICHT ROOD: vul tabel A in ☐ ORANJE: gebruik tabel B x LICHT GROEN: vul tabel A in

		☐ voor de (sub)uitgangsvraag is geen systematische literatuur analyse uitgevoerd	☐ GROEN: vul tabel A in
--	--	--	---

Implementatietabel

Tabel A: (De-)Implementatietabel met impuls analyse

Aanbeveling – 1 t/m 6 en 8 t/m 11	
1. Wat was het onderliggende probleem om deze uitgangsvraag uit te werken?	☐ Ongewenste praktijkvariatie x Nieuwe evidentie ☐ Anders Toelichting: Deze module is naar voren gekomen in de need-for-update en geprioriteerd om te herzien vanwege nieuwe literatuur.
2. Maak een inschatting over hoeveel patiënten het ongeveer gaat waar de aanbeveling betrekking op heeft?	☐ < 1000 ☐ < 5000 ☐ 5000-40.000 x > 40.000
3. Maakt de aanbeveling deel uit van een set van interventies voor hetzelfde probleem?	x Ja: hoe verhoudt deze aanbeveling zich tot de andere aanbevelingen uit deze module/ richtlijn of uit andere richtlijnen(modules)? Dient hier rekening mee gehouden te worden bij de implementatie of kan dit worden gezien als een losstaande aanbeveling? Toelichting: De gedane aanbevelingen zijn onderdeel van een modulaire update van een geselecteerde set aan uitgangsvragen binnen de richtlijn veilig gebruik van contrastmiddelen. Overige aanbevelingen t.a.v. de preventie van PC-AKI (richtlijn secties 2.4.2 t/m 2.4.7) zijn te zien als losstaande aanbevelingen, waarbij geen conflict wordt beschouwd tussen de actuele gedane aanbevelingen binnen de huidige module en deze overige aanbevelingen t.a.v. de preventie van PC-AKI. ☐ Nee

4. Belemmeringen en kansen op verschillende niveaus voor landelijke toepassing van de aanbeveling:	<i>Voorbeelden</i>	Wat zijn mogelijke belemmerende factoren?	Wat zijn mogelijke bevorderende factoren?
a) Richtlijn/ klinisch traject (innovatie)	<i>Voortschrijding/vooruitgang in de praktijk, haalbaarheid, geloofwaardigheid, toegankelijkheid, aantrekkelijkheid</i>	De gedane aanbevelingen komen voort uit beperkt beschikbare onderzoeksresultaten.	Binnen de modulaire revisie van deze richtlijn zijn gedane aanbevelingen met zorg samengesteld op dusdanige wijze dat deze goed geïntegreerd kunnen worden binnen lokale protocollen. Er is specifieke aandacht geweest voor het niet komen te doen van aanbevelingen die afwijken van de huidige praktijk, zonder afdoende wetenschappelijke onderbouwing.
b) Zorgverleners (artsen en verpleegkundigen)	<i>Bewustzijn, kennis, houding, motivatie om te veranderen, gedragsroutines</i>	Op basis van bestaande lokale protocollen kunnen zorgverleners gebruik maken van andere contrast nefropathie preventie strategieën dan gedaan binnen de actuele aanbevelingen.	De verschillen in contrast nefropathie preventie strategieën zijn beperkt in uitvoering, waarbij aanpassing van lokale protocollen waar nodig om in lijn te komen met actuele aanbevelingen, als goed uitvoerbaar wordt beschouwd.

c) Patiënt/ cliënt (naasten)	<i>Kennis, vaardigheden, houding, compliance</i>	<i>Niet van toepassing</i>	<i>Niet van toepassing</i>
d) Sociale context	<i>Mening van collega's, cultuur van het netwerk, samenwerking, leiderschap</i>	<i>Niet van toepassing</i>	<i>Niet van toepassing</i>
e) Organisatorische context	<i>Organisatie van zorgprocessen, personeel, capaciteiten, middelen, structuren</i>	Actuele protocollen op lokaal niveau kunnen afwijken van de gedane nationale aanbevelingen met oogpunt op indicatiestelling, type infusievloeistof en duur van toediening van infusievloeistof.	De aanbevolen infusievloeistof is breed beschikbaar. De aanbeveling met betrekking tot de duur van toediening van de infusievloeistof wordt beschouwd als zijnde goed klinisch uitvoerbaar zonder significante implicaties qua opname aantallen of opname duur wanneer vergeleken met de huidige dagelijkse praktijk.
f) Economische en politieke context	<i>Financiële regelingen, regelgeving, beleid (vergoede zorg, betaaltitel)</i>	<i>Niet van toepassing</i>	<i>Niet van toepassing</i>

5. Welke personen/partijen zijn van belang bij het toepassen van de aanbeveling in de praktijk?	☐ Patiënt/ cliënt (naaste) ☒ Professional ☒ Beroepsvereniging ☐ Ziekenhuis(bestuurder) ☐ Zorgverzekeraars/ NZa ☐ Zorginstituut [duiding nodig] ☐ <i>(graag aanvullen met alle relevante partijen, e.g., industrie)</i>
6. Wat zouden deze personen/ partijen moeten veranderen in hun gedrag of organisatie om de aanbeveling toe te passen?	- Op indicatie revisie van lokale protocollen waarbij deze afwijken van de actuele aanbevelingen. - Bij aanpassing van protocollen, informatievoorziening richting en educatie van (ondersteunend) personeel. - Op indicatie aanpassingen binnen het EPD/medicatie voorschrijfsysteem, afhankelijk van lokale digitale implementatie van contrast nefropathie protocollen.
7. Binnen welk tijdsbestek moet de aanbeveling zijn geïmplementeerd?	☐ < 1 jaar ☒ < 2 jaar ☐ < 3 jaar De verwachte implicaties voor implementatie zijn niet groot.
8. Conclusie: is er extra aandacht nodig voor implementatie van de aanbeveling (anders dan publicatie van deze richtlijnmodule)?	☐ Ja* ☒ Nee Toelichting: De verwachte implicaties voor implementatie zijn niet groot.

**Deze aanbeveling komt in aanmerking voor plaatsing op de Implementatie Agenda van het programma Zorg Evaluatie & Gepast Gebruik (ZE&GG). In het programma ZE&GG werken patiënten, zorgverleners, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en overheid samen aan de bewezen beste zorg voor de patiënt. Daarmee is ZE&GG een programma van alle betrokken partijen in de Medisch Specialistische Zorg. FMS is één van deze betrokken partijen.*

- 5 De implementatieagenda van ZE&GG bevat onderwerpen over wat de bewezen beste zorg is en die in de dagelijkse zorgpraktijk geïmplementeerd zouden moeten worden. Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en de Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuizen (NVZ) hebben landelijke afspraken gemaakt over de implementatie van de onderwerpen van de implementatieagenda. Deze afspraken zijn onderdeel van de zorginkoopafspraken tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders.

Vanuit FMS worden sterke, goed onderbouwde aanbevelingen, getoetst op de behoefte aan een implementatie impuls aangedragen. Voor de beoordeling van onderwerpen uit richtlijnen wordt gekeken naar bovenstaande tabel voor een inschatting van de implementatie impuls. Met de ingevulde implementatietabel kunnen we vanuit FMS de andere HLA-MSZ partijen goed informeren om zo samen te beslissen of de aanbeveling daadwerkelijk op de implementatie agenda zal worden geplaatst.

Tabel B: Implementatietabel

Aanbeveling – 7	Op basis van de beschikbare evidentie en ervaring uit de praktijk kon er onvoldoende richting aan de besluitvorming worden gegeven. Om die reden is er geen beschrijving van belemmeringen en kansen voor implementatie van de aanbeveling toegevoegd. Disseminatie van de kennis in deze module verloopt via de standaard route. De module wordt gepubliceerd op de Richtlijndatabase.
------------------------	---

Literatuur

- Boccalandro F, Shreyder K, Harmon L, Dhindsa M, Fahim T, Sheikh S. Five-Year Follow-Up of Patients With Radio-Contrast-Induced Acute Renal Injury: Can Intravenous Sodium Bicarbonate Improve Long-Term Outcomes? *Cardiovasc Revasc Med*. 2021 Oct;31:61-68. doi: 10.1016/j.carrev.2020.11.017. Epub 2020 Nov 18. PMID: 33250404.
- Barbanti M, Gulino S, Capranzano P, et al. Acute kidney injury with the renalguard system in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement. *JACC Cardiovasc Interv*. 2015 Oct;8(12):1595-604.
- Brar SS, Aharonian V, Mansukhani P, et al. Haemodynamic-guided fluid administration for the prevention of contrast-induced acute kidney injury: the POSEIDON randomised controlled trial. *Lancet*. 2014;383(9931):1814-23.
- Briguori C, Visconti G, Focaccio A, et al. Renal Insufficiency After Contrast Media Administration Trial II (REMEDIAL II) RenalGuard system in high-risk patients for contrast-induced acute kidney injury. *Circulation*. 2011;124(11):1260-9.
- Chen SL, Zhang J, Yei F, Zhu Z, Liu Z, Lin S, Chu J, Yan J, Zhang R, Kwan TW. Clinical outcomes of contrast-induced nephropathy in patients undergoing percutaneous coronary intervention: a prospective, multicenter, randomized study to analyze the effect of hydration and acetylcysteine. *Int J Cardiol*. 2008 Jun 6;126(3):407-13. doi: 10.1016/j.ijcard.2007.05.004. Epub 2007 Jul 24. PMID: 17651830.
- Cho R, Javed N, Traub D, et al. Oral Hydration and Alkalinization is Noninferior to Intravenous Therapy for Prevention of Contrast-Induced Nephropathy in Patients with Chronic Kidney Disease. *J Intervent Cardiol*. 2010;23(5):460-6.
- Cossette F, Trifan A, Prévost-Marcotte G, Doolub G, So DF, Beaubien-Souligny W, Abou-Saleh D, Tanguay JF, Potter BJ, Ly HQ, Menkovic I, Cieza T, Avram R, Bastiany A, Marquis-Gravel G. Tailored hydration for the prevention of contrast-induced acute kidney injury after coronary angiogram or PCI: A systematic review and meta-analysis. *Am Heart J*. 2025 Jan 4;282:93-102. doi: 10.1016/j.ahj.2025.01.002. Epub ahead of print. PMID: 39756561.
- Garcia S, Bhatt DL, Gallagher M, Jneid H, Kaufman J, Palevsky PM, Wu H, Weisbord SD; PRESERVE Trial Group. Strategies to Reduce Acute Kidney Injury and Improve Clinical Outcomes Following Percutaneous Coronary Intervention: A Subgroup Analysis of the PRESERVE Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018 Nov 26;11(22):2254-2261. doi: 10.1016/j.jcin.2018.07.044. PMID: 30466822.
- Kooiman J, Sijpkens YW, de Vries JP, et al. A randomized comparison of 1-h sodium bicarbonate hydration versus standard peri-procedural saline hydration in patients with chronic kidney disease undergoing intravenous contrast-enhanced computerized tomography. *Nephrol Dial Transplant*. 2014;29(5):1029-36.
- Kooiman J, Sijpkens YW, van Buren M, Groeneveld JH, Ramai SR, van der Molen AJ, Aarts NJ, van Rooden CJ, Cannegieter SC, Putter H, Rabelink TJ, Huisman MV. Randomised trial of no hydration vs. sodium bicarbonate hydration in patients with chronic kidney disease undergoing acute computed tomography-pulmonary angiography. *J Thromb Haemost*. 2014 Oct;12(10):1658-66. doi: 10.1111/jth.12701. Epub 2014 Sep 26. PMID: 25142085.

- Kooiman J, de Vries JPM, Van der Heyden J, Sijpkens YWJ, van Dijkman PRM, Wever JJ, van Overhagen H, Vahl AC, Aarts N, Verberk-Jonkers IJAM, Brulez HFH, Hamming JF, van der Molen AJ, Cannegieter SC, Putter H, van den Hout WB, Kilicsoy I, Rabelink TJ, Huisman MV. Randomized trial of one-hour sodium bicarbonate vs standard periprocedural saline hydration in chronic kidney disease patients undergoing cardiovascular contrast procedures. *PLoS One*. 2018 Feb 8;13(2):e0189372. doi: 10.1371/journal.pone.0189372. PMID: 29420536; PMCID: PMC5805164.
- 5
- Luo Y, Wang X, Ye Z, Lai Y, Yao Y, Li J, Liu X. Remedial hydration reduces the incidence of contrast-induced nephropathy and short-term adverse events in patients with ST-segment elevation myocardial infarction: a single-center, randomized trial. *Intern Med*. 2014;53(20):2265-72. doi: 10.2169/internalmedicine.53.1853. Epub 2014 Oct 15. PMID: 25318787.
- 10
- Maioli M, Toso A, Leoncini M, Micheletti C, Bellandi F. Effects of hydration in contrast-induced acute kidney injury after primary angioplasty: a randomized, controlled trial. *Circ Cardiovasc Interv*. 2011 Oct 1;4(5):456-62. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.111.961391. Epub 2011 Oct 4. PMID: 21972403.
- 15
- Marenzi G, Ferrari C, Marana I, et al. Prevention of contrast nephropathy by furosemide with matched hydration: the MYTHOS (induced diuresis with matched hydration compared to standard hydration for contrast induced nephropathy prevention) trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2012;5(1):90-7.
- 20
- Nijssen EC, Rennenberg RJ, Nelemans PJ, Essers BA, Janssen MM, Vermeeren MA, Ommen VV, Wildberger JE. Prophylactic hydration to protect renal function from intravascular iodinated contrast material in patients at high risk of contrast-induced nephropathy (AMACING): a prospective, randomised, phase 3, controlled, open-label, non-inferiority trial. *Lancet*. 2017 Apr 1;389(10076):1312-1322. doi: 10.1016/S0140-6736(17)30057-0. Epub 2017 Feb 21. PMID: 28233565.
- 25
- 30
- Nijssen EC, Nelemans PJ, Rennenberg RJ, van Ommen V, Wildberger JE. Prophylactic Intravenous Hydration to Protect Renal Function From Intravascular Iodinated Contrast Material (AMACING): Long-term Results of a Prospective, Randomised, Controlled Trial. *EClinicalMedicine*. 2018 Nov 9;4-5:109-116. doi: 10.1016/j.eclinm.2018.10.007. PMID: 31193613; PMCID: PMC6537536.
- 35
- Qian G, Fu Z, Guo J, et al. Prevention of contrast-induced nephropathy by central venous pressure guided fluid administration in chronic kidney disease and congestive heart failure patients. *JACC Cardiovasc Interv*. 2016;9(1):89-96.
- 40
- Timal RJ, Kooiman J, Sijpkens YW, de Vries JPP, Verberk-Jonkers IJ, Brulez HF, van Buren M, van der Molen AJ, Cannegieter SC, Putter H, van den Hout WB, Jukema JW, Rabelink TJ, Huisman MV. Effect of no prehydration vs sodium bicarbonate prehydration prior to contrast-enhanced computed tomography in the prevention of postcontrast acute kidney injury in adults with chronic kidney disease: the Kompas randomized clinical trial. *JAMA Internal Medicine*. 2020;180(4):533-541.
- 45
- Usmiani T, Andreis A, Budano C, et al. AKIGUARD (Acute Kidney Injury GUARding Device) trial: in-hospital and one-year outcomes. *medicine Cardiovasc Med (Hagerstown, Md.)*. 2016;17(7):530-7.
- 50

- van Mourik MS, van Kesteren F, Planken RN, Stoker J, Wiegerinck EMA, Piek JJ, Tijssen JG, Koopman MG, Henriques JPS, Baan J Jr, Vis MM. Short versus conventional hydration for prevention of kidney injury during pre-TAVI computed tomography angiography. *Neth Heart J*. 2018 Sep;26(9):425-432. doi: 10.1007/s12471-018-1133-1. PMID: 30039383; PMCID: PMC6115307.
- Visconti G, Focaccio A, Donahue M, et al. RenalGuard System for the prevention of acute kidney injury in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention*. 2016 Apr 8;11(14):e1658-61.
- Wang Z, Song Y, A G, Li Y. Role of Hydration in Contrast-Induced Nephropathy in Patients Who Underwent Primary Percutaneous Coronary Intervention. *Int Heart J*. 2019 Sep 27;60(5):1077-1082. doi: 10.1536/ihj.18-725. Epub 2019 Aug 23. PMID: 31447466.
- Weisbord SD, Gallagher M, Jneid H, Garcia S, Cass A, Thwin SS, Conner TA, Chertow GM, Bhatt DL, Shunk K, Parikh CR, McFalls EO, Brophy M, Ferguson R, Wu H, Androsenko M, Myles J, Kaufman J, Palevsky PM; PRESERVE Trial Group. Outcomes after Angiography with Sodium Bicarbonate and Acetylcysteine. *N Engl J Med*. 2018 Feb 15;378(7):603-614. doi: 10.1056/NEJMoa1710933. Epub 2017 Nov 12. PMID: 29130810.

Module 2 – Verantwoording

Voor meer details over de gebruikte richtlijnmethodologie verwijzen wij u naar de [Werkwijze](#). Relevante informatie voor de ontwikkeling/herziening van deze richtlijnmodule is hieronder weergegeven.

5

Initiatief

Initiatief: NVvR

Samenstelling van het cluster

10

Voor het ontwikkelen van de richtlijnmodule is in 2023 een multidisciplinair cluster ingesteld. Het cluster Beeldvormende diagnostiek bestaat uit meerdere richtlijnen, zie [hier](#) voor de actuele clusterindeling. De stuurgroep bewaakt het proces van modulair onderhoud binnen het cluster. De expertisegroepsleden geven hun expertise in, indien nodig. De volgende personen uit het cluster zijn betrokken geweest bij de herziening van deze module:

15

Clusterstuurgroep

- Drs. N. (Nanko) de Graaf, voorzitter, radioloog, NVvR (tot 17-02-2025)
- Dr. S. (Stef) Levolger, (interventie)radioloog, NVvR (voorzitter vanaf 10-03-2025)
- Dr. P.M. (Marc) van der Zee, cardioloog, NVvC
- Dr. J.W. (Jan Willem) Hinnen, vaatchirurg, NVvH
- Dr. Ir. M. (Marcel) van Straten, klinisch fysicus, NVKF

20

Clusterexpertisegroep

- Dr. H.W. (Henk) van Hamersvelt, internist-nefroloog, NIV
- N. (Neeltje) Coolen, patiëntvertegenwoordiger, Nierpatiënten Vereniging Nederland

25

Met ondersteuning van

- Drs. D.A.M. (Danique) Middelhuis, adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten
- Drs. A.L.J. (Andrea) Kortlever - van der Spek, adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (tot 01-07-2024)
- Dr. L. (Lotte) Houtepen, adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (vanaf 01-07-2024)

30

35

Belangenverklaringen

Een overzicht van de belangen van de clusterleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van de Federatie Medisch

5 Specialisten via secretariaat@kennisinstituut.nl.

Clusterstuurgroepleden

Tabel 4 Gemelde (neven)functies en belangen stuurgroep

Naam	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen	Datum	Restrictie
Nankode Graaf*	Academisch Medisch Specialist / Radioloog (betaald) Erasmus MC Rotterdam	Bestuurslid sectie Techniek, NVvR (onbetaald) Bestuurslid NCS (Ned. Comm. Stralingsdosimetrie (onbetaald) Voorzitter richtlijn Veilig gebruik van intraveneuze contrastmiddelen bij kinderen (vacatiegeld) Adviescommissie Pocus (point of care ultrasound van de NVvR bij de NVK (onbetaald)	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	23-1-2023	Geen restrictie
Stef Levolger*	(Interventie) radioloog. Vrij gevestigd medisch specialist. Lid vakgroep Radiologie Maasstad Ziekenhuis/ MSB Maasstad Ziekenhuis.	Arts-commissie lid MEC-U (lokale METC). Vacatiegeld en.	Geen persoonlijke financiële belangen.	Geen financieel baat bij de partner. Geen financieel baat in verdere directe omgeving voor zover bekend.	- Medeaanvrager Zorginstituut Nederland (ZiN) Veelbelovende zorg subsidieregeling : 'Thrombectomy in high-Risk Pulmonary Embolism – Device versus thrombolysis Netherlands' (TORPEDO-NL) - Lokaal PI Short MRI Surveillance (SMS) studie. KWF gefinancierd. - ZonMw	Geen	Geen	27-8-2024	Geen restrictie

					Doelmatigheids Onderzoek Vorbereidende studies: 'What are the direct and indirect costs for PRG and PEG in The Netherlands' * ZiN/ZonMw - Trombectomie versus IV trombolyse. Hoog risico longembolie patiënten - Geen projectleider * ZonMw - Pilotstudie. Microcosting. PRG versus PEG gastrostomie - Geen projectleider * KWF - Leverkankerscre ening. Echografie versus MRI. Surveillance - Geen projectleider				
Marc van der Zee	Cardioloog St Jansdal	Coördinato r onderzoek binnen St Jansdal ziekenhuis incl. aansturing onderzoeks verpleegku ndigen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	22-11- 2022	Geen restrictie
Jan- willem Hinnen	Vaatchirurg Jeroen Bosch Ziekenhuis, 's Hertogenbosc h	Bestuur Nederlands e Vereniging voor Vaatchiruri ge Betrokken bij onderzoeke n welke niet gerelateerd zijn aan het cluster	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	19-02- 2023	Geen restrictie
Marcel van Straten	Klinisch Fysicus Erasmus MC	Lid Commissie Straling NVKF	n.v.t.	n.v.t.	Marcel is principal investigator van de lijn Physics in CT Technology. In samenwerking met Siemens wordt de nieuwe acquisitie- (het	n.v.t.	n.v.t.	9-1- 2024	Geen restrictie

					maken van scans) en postprocessingtechnieken (het verwerken van informatie uit scans) op met name de photon-counting scanner geëvalueerd. Verschillende onderwerpen uit het cluster zijn gerelateerd aan het onderzoek. Echter, worden er binnen het cluster geen aanbevelingen opgesteld die herleidbaar zijn tot fabrikanten, zoals Siemens. Tevens begeleid hij PhD-studenten die een thesis schrijven over dit onderwerp.				
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Betrokken clusterexpertisegroepen

Tabel 5 Gemelde (neven)functies en belangen expertisegroep

Naam	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen	Datum	Restrictie
Henk van Hamersvelt	Gepensioneerd internist-nefroloog met nul-uren aanstelling bij afdeling Nierziekten van Radboudumc te Nijmegen	Onbezoldigd voorzitter richtlijncommissie van de Nederlandse Federatie voor Nefrologie	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	22-11-2022	Geen restrictie
Neeltje Coolen	Coördinator Patiëntenparticipatie Kwaliteit van Zorg, Nierpatiënten Vereniging Nederland	Geen	Geen	Geen	AstraZeneca: Psychosocial impact of COVID-19 on immunocompromised individuals - a cross sectional survey in the Netherlands Characteristics of immunocompromised individuals admitted to the ICU due to the Omicron coronavirus variant - a	Geen	Geen	30-11-2023	Geen restrictie

					descriptive study in the Netherlands				
--	--	--	--	--	--------------------------------------	--	--	--	--

Kwalitatieve raming van mogelijke financiële gevolgen in het kader van de Wkkgz

- 5 Bij de richtlijnmodule voerden de clusterleden conform de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) een kwalitatieve raming uit om te beoordelen of de aanbevelingen mogelijk leiden tot substantiële financiële gevolgen. Bij het uitvoeren van deze beoordeling is de richtlijnmodule op verschillende domeinen getoetst (zie het [stroomschema](#) bij [Werkwijze](#)).

De kwalitatieve raming volgt na de commentaarfase.

10

Module	Uitkomst raming	Toelichting
Module SGLT-2 remmers	[Geen/ mogelijk] financiële gevolgen	[Plaatsen desbetreffende uitkomst 1, 2, 3, 4 of 5]

Module 2 – SGLT2-remmers

Uitgangsvraag

- 5 Wat is de waarde van SGLT2-remmers bij patiënten met een verminderde nierfunctie die jodiumhoudend intravasculair contrastmiddel krijgen toegediend?

Introduction (English)

- 10 At present, SGLT2-inhibitors are not indicated for prophylaxis of post contrast acute kidney injury (PC-AKI). Current indications are type 2 diabetes mellitus, chronic heart failure, and chronic kidney disease. Although many studies have clearly demonstrated a renoprotective effect of SGLT2-inhibitors in the long-term, the question arises whether these drugs are also renoprotective when used during a radiological examination with intravascular iodine-containing contrast in patients at risk for PC-AKI because of pre-existing chronic or acute renal failure.
- 15 Because of their renoprotective effect these drugs might be an interesting option to prevent PC-AKI when they are started (also) for this indication shortly before administration of iodine-containing contrast and if so, it would be important to know how far in advance they should be started. On the other hand, another important clinical dilemma is whether long term use of SGLT2-inhibitors increase the risk of PC-AKI due to their diuretic effect with
- 20 increased sodium delivery to the distal renal tubule and consequently vasoconstriction of afferent glomerular arterioles and should therefore be interrupted during contrast examination.

Search and select

- 25 A systematic review of the literature was performed to answer the following question(s): *What are the possible beneficial or detrimental effects of using SGLT2-inhibitors in patients with renal impairment who are receiving iodine-containing contrast?*

Table 1. PICO

Patients	Patients with reduced kidney function (eGFR <60 ml/min/1.73m ²) undergoing radiological examinations or interventions with intravascular iodine-containing contrast media.
Intervention	SGLT2-inhibitors (such as canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin, ertugliflozin)
Control	No SGLT2-inhibitors
Outcomes	Post-Contrast AKI (PC-AKI), start renal replacement therapy, or accelerated decrease in kidney function according to KDIGO criteria
Other selection criteria	Study design: systematic reviews, randomized controlled trials or observational studies

30

Relevant outcome measures

- The guideline panel considered incidence of Post-Contrast AKI (PC-AKI) as a **critical** outcome measure for decision making to start or interrupt SGLT2-inhibitors before contrast administration in patients with renal failure, and earlier start of renal replacement therapy
- 35 and accelerated decrease in kidney function as **important** long-term outcome measures.

The working group defined PC-AKI as described in the chapter 2.1 PC-AKI: Definities, terminologie en klinisch verloop in the Dutch guideline “Veilig gebruik van contrastmiddelen (NVVR, 2017)”.

- 5 The guideline panel defined the following as a minimal clinically (patient) important difference:
- Post-contrast acute kidney injury (PC-AKI): relative risk <0.91 or >1.10 ;
 - Complications of PC-AKI (accelerated decrease in kidney function, earlier start of dialysis): relative risk <0.91 or >1.10 ;

10

A difference of at least 10% in relative risk was defined as a clinically relevant difference; by expert opinion of the working group (no literature was available to substantiate the decision). To illustrate, if PC-AKI occurs with an incidence of 10% in the patient population, a difference of 10% of relative risk would mean a difference of 1% in absolute risk. Thus, the number needed to treat would be 100, ergo: a doctor would need to treat 100 patients to prevent one case of PC-AKI. When the incidence of PC-AKI is 5%, a difference of 10% in relative risk would mean a difference of 0.5% in absolute risk, and a number needed to treat of 200.

15

20 Search and select (Methods)

The databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) were searched with relevant search terms from 2015 until 8-8-2024. The detailed search strategy is listed under the tab ‘Literature search strategy’. The systematic literature search resulted in 196 hits. Studies were selected based on the following criteria:

25

- The study population had to meet the criteria as defined in the PICO;
- The intervention had to meet the criteria as defined in the PICO;
- Research type: systematic review, randomized-controlled trials or observational studies comparing SGLT2-inhibitors with no SGLT2-inhibitors;
- Articles written in English or Dutch;

30

Initially, 45 studies were selected based on title and abstract screening. After reading 21 studies in full text, seventeen studies were excluded (see the exclusion table under the tab ‘Evidence tabellen’), and four studies were included (Çabuk, 2024; Chen, 2024; Liu, 2023; Paolisso, 2023).

35

Summary of literature

Description of studies

A total of four studies were included in the analysis of the literature. Important study characteristics and results are summarized in table 2. The assessment of the risk of bias is summarized in the risk of bias tables (under the tab ‘Evidence tabellen’).

40

Since SGLT2-inhibitors were contra-indicated in patients with eGFR $<20-30$ ml/min/1.73m², most studies have excluded patients with an eGFR <30 ml/min/1.73m² and only Chen included a very small number of patients (20 out of 920) on SGLT2-inhibitors with an eGFR <30 ml/min/1.73m². For the same reasons, patients with diabetes mellitus type 1 were excluded.

45

Çabuk (2024) performed a cross-sectional, prospective observational single-center study to determine the effect of SGLT2-inhibitors on the occurrence of contrast-associated acute kidney injury (CA-AKI) in patients with type II diabetes who underwent elective coronary angiography (CAG) with or without percutaneous coronary intervention (PCI) and patients with acute coronary syndrome who underwent emergency CAG with or without PCI within 24 hours after admission. In both groups, approximately 80% of the patients were treated

50

with PCI. All patients received intravenous isotonic saline starting at the beginning of angiography and continued for 12 hours after CAG as prophylaxis for PC-AKI. Baseline characteristics in the overall study population were similar between the groups with and without SGLT2-inhibitors. In total, a subgroup of 113 patients had an eGFR between 30-60 mL/min/1.73m² of which 36 patients received SGLT2-inhibitors (empagliflozin or dapagliflozin) for at least 6 months and 77 patients did not receive SGLT2-inhibitors. The outcome of interest was the occurrence of CA-AKI defined according to European Society of Urogenital Radiology (ESUR) criteria as an increase in serum creatinine of ≥ 0.5 mg/dL (44 μ mol/L) or an absolute increase of $\geq 25\%$ from baseline 72 hours after contrast media exposure.

Chen (2024) aimed to determine whether SGLT2-inhibitors affect the risk of contrast-induced-acute kidney injury (CI-AKI) by retrospectively analyzing data from the Taipei Medical University Clinical Research Database. Patients with type 2 diabetes who had contrast exposure while undergoing computer tomography or coronary angiography between 2016 and 2020 were included. In total, 250 SGLT-users and 4016 non-SGLT2-users had an eGFR < 60 mL/min/1.73m² (of these 20 and 512 eGFR < 30 mL/min/1.73m², respectively). Besides, 475 SGLT2-users and 6469 non-users had a moderate risk of cardiovascular events due to chronic kidney disease (CKD) defined by an eGFR ≥ 60 and uACR ≥ 300 , eGFR = 45–59 and uACR = 30–300, or eGFR = 30–44 and uACR < 30 , and respectively 75 and 1484 patients a high risk defined by eGFR = 45–59 and uACR ≥ 300 , eGFR = 30–44 and uACR ≥ 30 , or eGFR < 30 . Overlap weighting for differences in propensity score was used to adjust for the effects of potential confounders consisting mainly of a higher prevalence of comorbidities in SGLT2-users. The outcome of interest is the risk of major adverse kidney events (MAKE), defined as the composite of Acute Kidney Disease (AKD) 7-90 days after contrast, CKD progression 91-180 days after contrast, and start of Renal Replacement Therapy (RRT). Both AKD and CKD progression were defined as an increase in the serum level of creatinine by ≥ 0.3 mg/dL or by 1.5 times the baseline value (KDIGO AKI criteria), new onset of microalbuminuria, or a $\geq 40\%$ decline in the eGFR.

Liu (2023) performed a retrospective single center matched cohort analysis to determine the effect of dapagliflozin in the prevention of post-contrast acute kidney injury (PC-AKI) in patients with type 2 diabetes and CKD. Inclusion criteria were an age between 18 and 75 years, an eGFR between 45 and 89 mL/min/1.73m² and receiving elective coronary angiography or percutaneous coronary intervention procedures. All patients received standard hydration with an intravenous infusion of 0.9% saline at a rate of 1 mL/kg/h for 6 h before and 12 h after the procedure. In total, 348 patients had a CKD stage of G3a (eGFR between 45 and 59) of which 74 patients received dapagliflozin for at least 2 weeks before contrast and 274 patients did not receive dapagliflozin. The outcome of interest was the occurrence of PC-AKI according to ESUR criteria as a serum creatinine level ≥ 1.25 times of the baseline level and/or increase of 0.5 mg/dL (44.2 μ mol/L) within 72 h after exposure to the contrast medium. Propensity score-matched analysis was conducted to explore the association between dapagliflozin usage and the occurrence of PC-AKI leading to a comparison of 74 dapagliflozin users with 72 matched control patients.

Paolisso (2023) performed a multicenter, international, prospective observational cohort study to determine the association between chronic SGLT2-inhibitor treatment for at least 3 months and the development of CI-AKI. Diabetic patients with acute myocardial infarction (both ST- and non-ST segment elevation myocardial infarction) and with or without CKD treated with PCI were included. Patients were treated according to the 2020 ESC guidelines for the management of acute coronary syndrome and therefore should have received

- 5 prophylactic hydration around the PCI. In total, 249 patients had CKD according to KDIGO criteria of which 28 patients received SGLT2-inhibitors and 221 patients were non-SGLT2-inhibitor users. Of note, the Mehran risk score for PC-AKI did not differ between the 2 groups in this latter CKD group. The outcome of interest was the rate of CI-AKI which was defined according to ESUR criteria as an absolute (≥ 0.5 mg/dl = $44 \mu\text{mol/L}$) or relative increase ($\geq 25\%$) in creatinine at 48-72 h after PCI compared to baseline values.

Table 2. Characteristics of included studies

Study	Participants	Comparison	Follow-up	Outcome measures	Comments	Risk of bias (per outcome measure)*
<i>Individual studies</i>						
Çabuk, 2024	N at baseline Intervention: 36 Control: 77 Characteristics not mentioned for subgroup with CKD	Intervention: SGLT2-inhibitor users (dapagliflozin or empagliflozin) Control: no SGLT2-inhibitor users	Used SGLT2-inhibitors for at least 6 months and CA-AKI was assessed up to 72 hours	Occurrence of CA-AKI	The authors declared that this study has received no financial support. The authors have no conflicts of interest to declare.	Low
Chen, 2024	N at baseline Intervention: 75 Control: 1484 Characteristics not mentioned for subgroup with CKD	Intervention: SGLT2-inhibitor users Control: no SGLT2-inhibitor users	6 months after contrast	Risk of major adverse kidney events (MAKE), start of Renal Replacement Therapy	Funded by The Taiwan Ministry of Science and Technology (MOST 111-2314-B-038-103, 107-2314-B-038-019-MY3, NSTC 111-2218-E-008-009); Higher Education Sprout Project by the Ministry of Education (MOE) in Taiwan (DP2-111-21121-01-O-13); Taipei Medical University Hospital (112TMU-TMUH-14, 109TMU-TMUH-22). All authors declare no conflict of interest	Low
Liu, 2023	N at baseline Intervention: 74 Control: 274 Characteristics not mentioned for subgroup with CKD	Intervention: dapagliflozin users Control: no dapagliflozin users	PC-AKI was assessed 72 hours after contrast medium	PC-AKI occurrence	Funded by the Safety Capability Building for Civil Aviation (Grant No.: DFS20180601). The authors have no conflicts of interest to declare	Low

Paolisso, 2023	N at baseline Intervention: 28 Control: 221 Age (median, IQR) Intervention: 71 (66 to 80) years Control: 78 (71 to 84) years Sex (male) Intervention: 21 (75%) Control: 155 (70.1%)	Intervention: chronic SGLT2-inhibitor therapy Control: other oral anti-diabetic agents	At least 3 months	Rate of CI-AKI	Funded by research grant from the CardioPaTh PhD Program. The authors declare that they have no competing interests	Low
----------------	--	---	-------------------	----------------	--	-----

*For further details, see risk of bias table in the appendix

Results

1. Post-contrast AKI (PC-AKI)

Three studies reported the occurrence of PC-AKI in subgroups of patients with eGFR 30-60 ml/min/1.73m² (Çabuk, 2024; Liu, 2023; Paolisso, 2023) (figure 1). In total, 17 of the 138 patients (12.3%) who received SGLT2-inhibitors had PC-AKI as compared to 91 of the 370 patients (24.6%) who did not receive SGLT2-inhibitors (RR=0.45, 95%CI 0.20 to 0.98). This difference is clinically relevant favoring SGLT2-inhibitors.

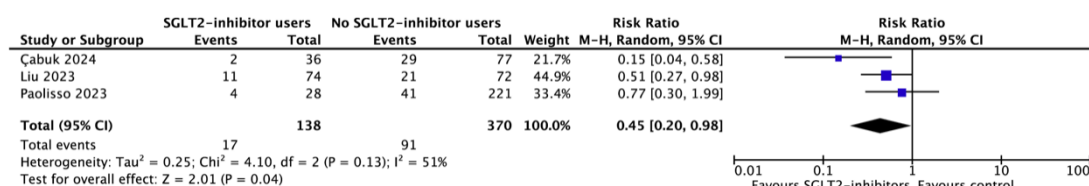


Figure 1. Occurrence of PC-AKI.

2. Start renal replacement therapy (RRT)

Chen (2024) reported that none of the patients with an eGFR <60 ml/min/1.73m² had to start RRT in the first 6 months after contrast administration in both SGLT2-users and non-SGLT2-users.

3. Accelerated decrease in kidney function (according to KDIGO criteria)

Chen (2024) reported the risk of a major adverse kidney event (MAKE) which consists of acute kidney disease (AKD) 7-90 days after contrast, chronic kidney disease (CKD) progression 91-180 days after contrast, and the need for renal replacement therapy. AKD and CKD progression were defined as an increase in the serum level of creatinine by ≥0.3 mg/dl or by 1.5 times the baseline value (KDIGO AKI criteria), new onset of microalbuminuria or a ≥40% decline in eGFR. Subgroup analysis demonstrated that SGLT2-users had a significantly lower risk of MAKE compared to non-SGLT2-users if they had a moderate risk of CV events due to CKD (hazard ratio of 0.68 (95%CI 0.52-0.88)), but the difference in risk failed to reach significance in the smaller group with a high risk of CV events due to CKD (hazard ratio of 0.90 (95%CI 0.61 to 1.34)).

Table 3. Summary of Findings

Population: Patients with reduced kidney function (eGFR <60 ml/min/1.73m²) undergoing radiological examinations or interventions with intravascular iodine-containing contrast media.
 Intervention: SGLT2-inhibitors (such as Canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin, ertugliflozin)
 Comparator: No SGLT2-inhibitors

Outcome Timeframe	Study results and measurements	Absolute effect estimates		Certainty of the evidence (Quality of evidence)	Conclusions
		No SGLT2-inhibitors	SGLT2-inhibitors (such as Canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin, ertugliflozin)		
CI-AKI (critical)	Relative risk: 0.45 (CI 95% 0.20 – 0.98) Based on data from 508 participants in 3 studies	246 per 1000	111 per 1000 Difference: 135 fewer per 1000 (CI 95% 197 fewer – 5 fewer)	Very low Due to serious imprecision ¹	The evidence is very uncertain about the effect of SGLT2-inhibitors on CI-AKI when compared with no SGLT2-inhibitors in patients with reduced kidney function (eGFR <60 ml/min/1.73m ²) undergoing radiological examinations or interventions with intravascular iodine-containing contrast media.
Start renal replacement therapy (important)	Based on data from 1 study	None of the patients had to start renal replacement therapy in the first 6 months after contrast administration in both SGLT2-users and non-SGLT2-users.		Very low Due to very serious imprecision ²	The evidence is very uncertain about the effect of SGLT2-inhibitors on start of renal replacement therapy when compared with no SGLT2-inhibitors in patients with reduced kidney function (eGFR <60 ml/min/1.73m ²) undergoing radiological examinations or interventions with intravascular iodine-containing contrast media.
Accelerated decrease in kidney function (important)	Based on data from 1 study	HR for risk of MAKEs for group: – moderate risk of CV event: 0.68 (0.52-0.88) – high risk of CV event: 0.90 (95%CI 0.61 to 1.34)		Very low Due to serious imprecision ³	The evidence is very uncertain about the effect of SGLT2-inhibitors on accelerated decrease in kidney function when compared with no SGLT2-inhibitors in patients with reduced kidney function (eGFR <60 ml/min/1.73m ²) undergoing radiological examinations or interventions with intravascular iodine-containing contrast media.

1. **Imprecision: serious.** Due to overlap of the lower limit of the 95% confidence interval with the minimal clinically important difference;

2. **Imprecision: very serious.** Due to no events occurred and the optimal information size was not achieved;

3. **Imprecision: serious.** Due to the optimal information size which was not achieved;

Overwegingen – van bewijs naar aanbeveling

Balans tussen gewenste en ongewenste effecten

Pros and cons of starting and/or continuing SGLT2-inhibitors (SGLT2i) during administration of iodine-containing contrast in patients with high risk of PC-AKI.

Many trials have demonstrated that SGLT2i have renoprotective effects not only in patients with type 2 diabetes mellitus, but also in patients with heart failure or chronic renal failure without diabetes (Heerspink, 2020; Neal, 2017; Packer, 2020; Perkovic, 2019). However, trials have also reported an acute decline in eGFR of approximately 5 ml/min/1.73 m² at the initiation of SGLT2i due to increased sodium delivery to the distal tubule and macula densa, leading to the activation of the tubuloglomerular feedback, which results in the vasoconstriction of the afferent glomerular arterioles and hence possibly higher risk of PC-AKI (Heerspink, 2010). It is therefore important to answer the question whether the renoprotective effects of SGLT2i outweigh the theoretical increased risk of PC-AKI due to vasoconstriction of afferent glomerular arterioles when an SGLT2i is started shortly before contrast administration and/or is continued during radiologic examinations with iodine containing contrast.

Risk of PC-AKI during chronic treatment with SGLT2i in diabetic patients with high risk of PC-AKI due to renal failure:

Since administration of iodine-containing contrast in radiologic investigations with high risk of PC-AKI such as CAG with PCI are in most cases not planned in advance and often performed in emergency situations in the setting of acute coronary syndrome, it is almost impossible to perform a RCT with start of a SGLT2i more than 2 weeks before contrast administration. Therefore, only retrospective or prospective observational studies of cohorts of patients comparing SGLT2i-users and non-SGLT2i-users were available to answer this question and we selected the studies with subgroup analysis of patients with an eGFR <60 ml/min/1.73m² and statistical matching between the groups for example with propensity scores.

The 3 available studies did not indicate an increased risk of PC-AKI of continuing SGLT2i during contrast in CKD patients with a relatively high level of evidence with HR well below the predefined margin of 1.09. Two out of these 3 studies even suggested a beneficial effect leading to an overall HR of 0.45 (CI 0.20-0.98) for the SGLT2i with a low level of evidence due to overlap of upper limit of CI with predefined limit of 0.91 besides other limitations of these retrospective and observational studies. In two of these studies, patients received traditional prophylactic pre- and/or posthydration with intravenous saline (NaCl 0.9%) and in the third study of Paolisso probably also. Therefore, the conclusions of the possible beneficial effects of SGLT2i on risk of PC-AKI only apply to situations where adequate hydration was given around high-risk contrast administration.

Risk of PC-AKI during chronic treatment with SGLT2i in patients with heart failure without diabetes:

In a single center retrospective study in Italy (Nardi, 2024) the incidence of PC-AKI according to ESUR criteria was also significantly lower during long-term (>6 months) treatment with SGLT2i because of reduced or mildly reduced LV systolic function (HFrEF or HFmrEF) with 9.3% compared to 26.7% (P=0.016) in propensity matched controls. All patients had received prophylactic intravenous pre- and posthydration with normal saline or Hartmann's solution and more than half of the patients probably had an eGFR <60 ml/min/1.73m² because of mean eGFR ml/min/1.73m² of 58±26 in SGLT2i-users and 58±37 ml/min in matched controls.

Risk of accelerated decline in renal function and earlier start of RRT after contrast administration during chronic treatment with SGLT2i:

One study (Chen, 2024) indicated that SGLT2i also protects against long-term risk of contrast of iodine containing contrast for the important long-term clinical outcome measures of accelerated decrease in kidney function and the earlier start of renal replacement therapy. In this study, SGLTi-users with a moderate CV-risk had significantly less MAKE (major adverse kidney events between 7-180 days after contrast) with HR 0.68 (CI 0.52-0.88), but in the smaller group with a high CV-risk this advantage failed to reach significance with a HR 0.90 (CI 0.61-1.34). None of the patients had to start RRT in both groups. This database retrospective analysis therefore suggests that the renoprotective effect of SGLTi is also maintained after contrast administration.

Beneficial or detrimental effect of starting SGLT2i shortly before contrast administration in patients with high risk of PC-AKI due to renal failure:

In a prospective cohort trial in China in type 2 diabetes with only approximately 11% CKD stage 3 (Zang, 2024) PC-AKI was observed more frequently during SGLT2i (10.7% vs. 2.9% in propensity matched controls, $P=0.027$) despite standard saline pre- and posthydration. Subgroup analysis demonstrated that a higher incidence of PC-AKI was only observed in the subgroup who started SGLTi after admission to the hospital (1.7 ± 1.4 days before coronary angiography) and not in patients who started SGLTi 191 ± 223 days before admission ((20.5% for start SGLTi after admission vs. 3.4% chronic use, $P=0.018$). However, since PC-AKI was defined according to ESUR criteria (increase in creatinine >0.5 mg/ dL, or $>25\%$ above the baseline 48–72 h after contrast) it is possible and even likely that such an acute rise in creatinine after contrast shortly after start of SGLT2i is at least partly due to the well-known acute decline of eGFR at the initiation of SGLTi. On the other hand, it cannot be excluded that the concomitant afferent glomerular vasoconstriction after initiation of SGLTi makes patients more susceptible to toxic effects of iodine-containing contrast. In another single centre retrospective study also in China in 655 patients with type 2 diabetes with mostly normal renal function (Yang, 2024), start of SGLTi after admission and on average 2.8 (1.8-4.0) days before CAG or PCI resulted in higher incidence of PC-AKI according to ESUR criteria than in propensity score matched controls (OR 1.51, CI 1.02-2.24) due to a higher percentage increase of creatinine $>25\%$ (11.1% vs 7.5%, $P=0.03$). Partial or full recovery of kidney function after 90 days however did not differ between SGLTi users and matched controls. In absence of further evidence, it remains unclear whether it is safe to start SGLT2i shortly before contrast administration and should better be avoided when possible.

Quality of evidence

The overall quality of evidence is very low. This means that we are very uncertain about the estimated effect of the crucial outcome measures. The evidence has been downgraded because of serious:

- Imprecision: because the confidence interval exceeds the limits of clinical relevance.

Values and preferences of patients (and possibly their relatives/caregivers)

Because there are no indications of negative effects of continuing SGLT2 inhibitors around the administration of iodine-containing contrast, not even for specific patient populations, there is no reason to advise patients to interrupt chronic use of an SGLT2 inhibitor because contrast will be administered. There may be other reasons to temporarily interrupt SGLT2 inhibitors, such as a major surgical procedure or serious acute illness.

Because it is unclear whether starting SGLT inhibitors a few days before contrast administration is detrimental, it will have to be decided in consultation with the patient whether the start of this will be postponed for a few days. It should be taken into account that the risk of an adverse effect may be higher on the one hand in patients with an

increased risk of PC-AKI, including patients with diabetes 2 and/or severely impaired renal function, and on the other hand in emergency examinations and/or administration of larger amounts of contrast, including PCI. Kidney patients are prescribed SGLT2 inhibitors to prevent further deterioration of their kidney function. It is therefore an important medication for them, which they prefer not to stop taking. Temporary discontinuation can cause confusion for the patients themselves, their caregivers and healthcare providers. However, it is important for patients that SGLT2 inhibitors can be used safely, also during the administration of contrast agents. If it is nevertheless considered to temporarily discontinue the SGLT2 inhibitor in connection with contrast administration (e.g. if this was started within one week before the planned contrast administration), it is important to discuss this thoroughly with the patient. This also applies to the short-term postponement of the start of an SGLT2 inhibitor. Patients want to know what the possible risks are and want to receive a clear explanation of when they can start (again).

Cost aspects

It is unknown whether continuing SGLT2 inhibitors during contrast examination will result in cost savings because it is uncertain whether this can reduce the risk of PC-AKI, and the same applies to postponing the start of SGLT2 inhibitors shortly before contrast examination. It is therefore not possible to perform a cost-benefit analysis.

Equality ((health) equity/equitable)

The advice in this module is not expected to lead to differences in health equity because it can be applied to all types of patients.

Acceptability:

Ethical acceptability

The advice seems acceptable to all patients involved.

Sustainability

There are no sustainability aspects to the proposed intervention.

Feasibility

The intervention is generally already standard care in practice and can therefore be applied without any problems.

Aanbevelingen

Aanbevelingen

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Gezien het ontbreken van gerandomiseerde studies berust de zeer lage kwaliteit van het beschikbare bewijs op retrospectieve en observationele onderzoeken met (propensity score) matched controles. Al deze onderzoeken laten echter geen aanwijzingen zien voor een nadelig effect van continueren van chronisch gebruik van SGLT2-remmers tijdens contrastonderzoek bij hemodynamisch stabiele patiënten die bovendien adequate pre- en posthydratie krijgen en deze middelen hebben mogelijk zelfs een voordelig effect zodat er geen reden is om de SGLT2-remmers te onderbreken alleen omdat er contrast toegediend zal worden. Gezien hun diuretische effect en de bijkomende afferente preglobulaire vasoconstrictie is er wel een reden om terughoudend te zijn met start van SGLT2-remmers kort voor contrasttoediening omdat de beschikbare onderzoeken onvoldoende bewijs leveren dat dit ook veilig is.

Eindoordeel:

Sterke aanbeveling voor (Doen)

Continueer SGLT2-remmers bij alle hemodynamisch stabiele patiënten die intravasculair jodiumhoudend contrastmiddel krijgen toegediend omdat er ook bij hoog-risico groepen met gestoorde nierfunctie geen aanwijzingen zijn voor een verhoogd risico op PC-AKI en er mogelijk zelfs een beschermend effect is.

Sterke aanbeveling tegen (Niet doen)

Start niet met een SGLT2-remmer binnen 1 week vóór jodiumhoudende contrasttoediening met als doel om PC-AKI te voorkomen gezien hun diuretische effect met passagère verslechtering van nierfunctie.

5

Zwakke aanbeveling voor

Overweeg de start van SGLT2-remmers kortdurend uit te stellen als duidelijk is dat een jodiumhoudend contrastonderzoek binnen 3-4 dagen noodzakelijk zal zijn.

Zwakke aanbeveling voor

Overweeg de behandeling met een SGLT2-remmer kortdurend te onderbreken als deze binnen één week voor de geplande jodiumhoudende contrasttoediening gestart is.

10

Sterke aanbeveling voor (Doen)

Pas bij patiënten met hoog-risico op PC-AKI ook tijdens SGLT2-remmers de gebruikelijke profylactische pre- en posthydratie toe.

Kennisvragen

De werkgroep meent dat (vervolg)onderzoek wenselijk is om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk.

15

Kennisvraag: gerandomiseerde trial ter evaluatie van de preventieve waarde van SGLT2-remmers op post contrast nierschade bij hoog risicopatiënten bij zowel chronisch gebruik als bij start kort vóór contrastonderzoek.

20

Toelichting: preventie van post contrast nierschade bij hoog risicopatiënten is zeer relevant gezien de frequentie van voorkomen en hoge morbiditeit en mortaliteit. Er lijkt een sterk beschermend effect te zijn, maar de studies zijn te klein en slechts observationeel.

25

Verkeerslicht en (de-)implementatietabel

Toelichting

Met het verkeerslicht worden aanbevelingen gecategoriseerd op basis van formulering en bewijskracht. Als eindproduct wordt bij richtlijnmodules met een sterk geformuleerde en voldoende onderbouwde aanbeveling een implementatietabel opgeleverd. Hierin wordt onder andere opgenomen:

- Een beschrijving van het knelpunt om de module uit te werken of herzien;
- De te verwachten belemmerende en bevorderende factoren voor implementatie;
- Welke partijen van belang zijn bij toepassen van de aanbeveling in de praktijk;
- Een inschatting van de implementatietermijn.

Verkeerslichtanalyse



- **ROOD** = sterk geformuleerde aanbeveling om iets niet te doen, met een GRADE high of moderate
- **ORANJE** = zwak geformuleerde aanbeveling; mogelijk kennishaat
- **GROEN** = sterk geformuleerde aanbeveling om iets wel te doen, met een GRADE high of moderate
- **LICHT ROOD** of **LICHT GROEN** = sterk geformuleerde aanbevelingen met een GRADE low, very low of geen GRADE (*modules waarin geen studies geïnccludeerd konden worden in de literatuursamenvatting of waarin geen literatuursamenvatting werd geschreven zoals modules waarin organisatie van zorg wordt beschreven*)

25

(Sub)aanbeveling	Sterkte van de aanbeveling	Bewijskracht per uitkomstmaat	Verkeerslicht per (sub)aanbeveling
Aanbeveling 1: Continueer SGLT2-remmers bij alle hemodynamisch stabiele patiënten die intravasculair jodiumhoudend contrastmiddel krijgen toegediend omdat er ook bij hoog-risico groepen met gestoorde nierfunctie geen aanwijzingen zijn voor een verhoogd risico op PC-AKI en er mogelijk zelfs een beschermend effect is.	x Sterk (doe/ gebruik) / □ Zwak (overweeg)	Overall bewijskracht □ H □ M □ L x VL □ NG Range bewijskracht van alle uitkomstmaten □ H □ M □ L x VL □ NG OF □ voor de (sub)uitgangsvraag is geen systematische literatuur analyse uitgevoerd	□ ROOD : vul tabel A in □ LICHT ROOD : vul tabel A in □ ORANJE : gebruik tabel B x LICHT GROEN : vul tabel A in □ GROEN : vul tabel A in
Aanbeveling 2: Start niet met een SGLT2-remmer binnen 1 week vóór jodiumhoudende	x Sterk (doe/ gebruik) / □ Zwak (overweeg)	Overall bewijskracht □ H □ M □ L □ VL □ NG Range bewijskracht van alle uitkomstmaten	□ ROOD : vul tabel A in x LICHT ROOD : vul tabel A in

contrasttoediening met als doel om PC-AKI te voorkomen gezien hun diuretische effect met passagère verslechtering van nierfunctie.		☐ H ☐ M ☐ L ☐ VL ☐ NG OF x voor de (sub)uitgangsvraag is geen systematische literatuur analyse uitgevoerd	☐ ORANJE: gebruik tabel B ☐ LICHT GROEN: vul tabel A in ☐ GROEN: vul tabel A in
Aanbeveling 3: Overweeg de start van SGLT2-remmer kortdurend uit te stellen als duidelijk is dat een jodiumhoudend contrast onderzoek binnen 3-4 dagen noodzakelijk zal zijn.	☐ Sterk (doe/gebruik) / x Zwak (overweeg)	Overall bewijskracht ☐ H ☐ M ☐ L ☐ VL ☐ NG Range bewijskracht van alle uitkomstmaten ☐ H ☐ M ☐ L ☐ VL ☐ NG OF x voor de (sub)uitgangsvraag is geen systematische literatuur analyse uitgevoerd	☐ ROOD: vul tabel A in ☐ LICHT ROOD: vul tabel A in x ORANJE: gebruik tabel B ☐ LICHT GROEN: vul tabel A in ☐ GROEN: vul tabel A in
Aanbeveling 4: Overweeg de behandeling met een SGLT2-remmer kortdurend te onderbreken als deze binnen één week voor de geplande jodiumhoudende contrasttoediening gestart is.	☐ Sterk (doe/gebruik) / x Zwak (overweeg)	Overall bewijskracht ☐ H ☐ M ☐ L ☐ VL ☐ NG Range bewijskracht van alle uitkomstmaten ☐ H ☐ M ☐ L ☐ VL ☐ NG OF x voor de (sub)uitgangsvraag is geen systematische literatuur analyse uitgevoerd	☐ ROOD: vul tabel A in ☐ LICHT ROOD: vul tabel A in x ORANJE: gebruik tabel B ☐ LICHT GROEN: vul tabel A in ☐ GROEN: vul tabel A in
Aanbeveling 5: Pas bij patiënten met hoog-risico op PC-AKI ook tijdens SGLT2-remmers de gebruikelijke profylactische pre- en posthydratie toe.	x Sterk (doe/gebruik) / ☐ Zwak (overweeg)	Overall bewijskracht ☐ H ☐ M ☐ L ☐ VL ☐ NG Range bewijskracht van alle uitkomstmaten ☐ H ☐ M ☐ L ☐ VL ☐ NG OF x voor de (sub)uitgangsvraag is geen systematische literatuur analyse uitgevoerd	☐ ROOD: vul tabel A in ☐ LICHT ROOD: vul tabel A in ☐ ORANJE: gebruik tabel B x LICHT GROEN: vul tabel A in ☐ GROEN: vul tabel A in

Implementatietabel

Tabel A: (De-)Implementatietabel met impuls analyse voor aanbeveling 1, 2 en 5.

Aanbeveling – 1			
9. Wat was het onderliggende probleem om deze uitgangsvraag uit te werken?	☐ Ongewenste praktijkvariatie ☐ Nieuwe evidentie X Anders		
	Toelichting: Nierschade is een bekende complicatie van jodiumhoudend contrast, vooral optredend bij patiënten met verminderde nierfunctie. Er waren aanwijzingen dat SGLT2 remmers hierin beschermend zouden zijn.		
	☐ < 1000 ☐ < 5000 X 5000-40.000 ☐ > 40.000		
11. Maakt de aanbeveling deel uit van een set van interventies voor hetzelfde probleem?	☐ Ja: hoe verhoudt deze aanbeveling zich tot de andere aanbevelingen uit deze module/ richtlijn of uit andere richtlijnen(modules)? Dient hier rekening mee gehouden te worden bij de implementatie of kan dit worden gezien als een losstaande aanbeveling? Toelichting: [toelichting] X Nee		
12. Belemmeringen en kansen op verschillende niveaus voor landelijke toepassing van de aanbeveling:	<i>Voorbeelden</i>	Wat zijn mogelijke belemmerende factoren?	Wat zijn mogelijke bevorderende factoren?

g) Richtlijn/ klinisch traject (innovatie)	<i>Voortschrijding/vooruitgang in de praktijk, haalbaarheid, geloofwaardigheid, toegankelijkheid, aantrekkelijkheid</i>	<i>Niet van toepassing</i>	<i>Niet van toepassing</i>
h) Zorgverleners (artsen en verpleegkundigen)	<i>Bewustzijn, kennis, houding, motivatie om te veranderen, gedragsroutines</i>	Zorgverlener die een SGLT2 remmer voorschrijft kan een andere zijn dan degene die het onderzoek met jodiumhoudend contrast voorschrijft	<i>Niet van toepassing</i>
i) Patiënt/ cliënt (naasten)	<i>Kennis, vaardigheden, houding, compliance</i>	<i>Niet van toepassing</i>	<i>Niet van toepassing</i>
j) Sociale context	<i>Mening van collega's, cultuur van het netwerk, samenwerking, leiderschap</i>	<i>Niet van toepassing</i>	<i>Niet van toepassing</i>
k) Organisatorische context	<i>Organisatie van zorgprocessen, personeel, capaciteiten, middelen, structuren</i>	Zorgverlener die een SGLT2 remmer voorschrijft kan een ander dossier gebruiken dan degene die het onderzoek met jodiumhoudend contrast voorschrijft	<i>Niet van toepassing</i>
l) Economische en politieke context	<i>Financiële regelingen, regelgeving, beleid (vergoede zorg, betaaltitel)</i>	<i>Niet van toepassing</i>	<i>Niet van toepassing</i>

13. Welke personen/partijen zijn van belang bij het toepassen van de aanbeveling in de praktijk?	☐ Patiënt/ cliënt (naaste) ☒ Professional ☒ Beroepsvereniging ☐ Ziekenhuis(bestuurder) ☐ Zorgverzekeraars/ NZa ☐ Zorginstituut [duiding nodig] ☐ (graag aanvullen met alle relevante partijen, e.g., industrie)
14. Wat zouden deze personen/ partijen moeten veranderen in hun gedrag of organisatie om de aanbeveling toe te passen?	<i>Waarschuwing bij voorschrijven SGLT2 remmer in EPD zou een voorkeur hebben.</i>
15. Binnen welk tijdsbestek moet de aanbeveling zijn geïmplementeerd?	☐ < 1 jaar ☒ < 2 jaar ☐ < 3 jaar <i>De implicaties zijn niet groot</i>
16. Conclusie: is er extra aandacht nodig voor implementatie van de aanbeveling (anders dan publicatie van deze richtlijnmodule)?	☐ Ja* ☒ Nee Toelichting: De implicaties zijn niet groot

**Deze aanbeveling komt in aanmerking voor plaatsing op de Implementatie Agenda van het programma Zorg Evaluatie & Gepast Gebruik (ZE&GG). In het programma ZE&GG werken patiënten, zorgverleners, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en overheid samen aan de bewezen beste zorg voor de patiënt. Daarmee is ZE&GG een programma van alle betrokken partijen in de Medisch Specialistische Zorg. FMS is één van deze betrokken partijen.*

- 5 De implementatieagenda van ZE&GG bevat onderwerpen over wat de bewezen beste zorg is en die in de dagelijkse zorgpraktijk geïmplementeerd zouden moeten worden. Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en de Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuizen (NVZ) hebben landelijke afspraken gemaakt over de implementatie van de onderwerpen van de implementatieagenda. Deze afspraken zijn onderdeel van de zorginkoopafspraken tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders.

Vanuit FMS worden sterke, goed onderbouwde aanbevelingen, getoetst op de behoefte aan een implementatie impuls aangedragen. Voor de beoordeling van onderwerpen uit richtlijnen wordt gekeken naar bovenstaande tabel voor een inschatting van de implementatie impuls. Met de ingevulde implementatietabel kunnen we vanuit FMS de andere HLA-MSZ partijen goed informeren om zo samen te beslissen of de aanbeveling daadwerkelijk op de implementatie agenda zal worden geplaatst.

Tabel B: Implementatietabel voor aanbevelingen 3 en 4.

Aanbeveling – 3 Overweeg de start van SGLT2-remmer kortdurend uit te stellen als duidelijk is dat een jodiumhoudend contrastonderzoek binnen 3-4 dagen noodzakelijk zal zijn.	Op basis van de beschikbare evidentie en ervaring uit de praktijk kon er onvoldoende richting aan de besluitvorming worden gegeven. Om die reden is er geen beschrijving van belemmeringen en kansen voor implementatie van de aanbeveling toegevoegd. Disseminatie van de kennis in deze module verloopt via de standaard route. De module wordt gepubliceerd op de Richtlijnendatabase.
Aanbeveling – 4 Overweeg de behandeling met een SGLT2-remmer te onderbreken als deze binnen één week voor de geplande jodiumhoudende contrasttoediening gestart is.	Op basis van de beschikbare evidentie en ervaring uit de praktijk kon er onvoldoende richting aan de besluitvorming worden gegeven. Om die reden is er geen beschrijving van belemmeringen en kansen voor implementatie van de aanbeveling toegevoegd. Disseminatie van de kennis in deze module verloopt via de standaard route. De module wordt gepubliceerd op de Richtlijnendatabase.

Literatuur

- Çabuk G, Hazır KE. Do Sodium-Glucose Cotransporter 2 Inhibitors Decrease the Risk of Contrast-Associated Acute Kidney Injury in Patients with Type II Diabetes Mellitus? *Anatol J Cardiol*. 2024 Mar 20;28(5):222–8. doi: 10.14744/AnatolJCardiol.2024.3980. Epub ahead of print. PMID: 38506315; PMCID: PMC11059220.
- 5
- Cai D, Chen Q, Mao L, Xiao T, Wang Y, Gu Q, Wang Q, Ji Y, Sun L. Association of SGLT2 inhibitor dapagliflozin with risks of acute kidney injury and all-cause mortality in acute myocardial infarction patients. *Eur J Clin Pharmacol*. 2024 Apr;80(4):613-620. doi: 10.1007/s00228-024-03623-7. Epub 2024 Feb 6. PMID: 38319348; PMCID: PMC10937750.
- 10
- Chen CW, Su FY, Wang PP, Chuang MT, Lin YC, Kao CC, Huang CY. Renal outcomes after contrast exposure in patients with diabetes who use sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors. *Postgrad Med J*. 2024 Feb 15;100(1181):142-150. doi: 10.1093/postmj/qgad118. PMID: 38055906.
- 15
- Heerspink HJL, Stefánsson BV, Correa-Rotter R, Chertow GM, Greene T, Hou FF, Mann JFE, McMurray JJV, Lindberg M, Rossing P, Sjöström CD, Toto RD, Langkilde AM, Wheeler DC; DAPA-CKD Trial Committees and Investigators. Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *N Engl J Med*. 2020 Oct 8;383(15):1436-1446. doi: 10.1056/NEJMoa2024816. Epub 2020 Sep 24. PMID: 32970396.
- 20
- James S, Erlinge D, Storey RF, McGuire DK, de Belder M, Eriksson N, Andersen K, Austin D, Arefalk G, Carrick D, Hofmann R, Hoole SP, Jones DA, Lee K, Tygesen H, Johansson PA, Langkilde AM, Ridderstråle W, Parvaresh Rizi E, Deanfield J, Oldgren J. Dapagliflozin in Myocardial Infarction without Diabetes or Heart Failure. *NEJM Evid*. 2024 Feb;3(2):EVIDoa2300286. doi: 10.1056/EVIDoa2300286. Epub 2023 Nov 11. PMID: 38320489.
- 25
- Karakasis P, Fragakis N, Kouskouras K, Karamitsos T, Patoulas D, Rizzo M. Sodium-Glucose Cotransporter-2 Inhibitors in Patients With Acute Coronary Syndrome: A Modern Cinderella? *Clin Ther*. 2024 Nov;46(11):841-850. doi: 10.1016/j.clinthera.2024.06.010. Epub 2024 Jul 10. PMID: 38991865.
- 30
- Liu T, Jian X, Li L, Chu S, Fan Z. The Association between Dapagliflozin Use and the Risk of Post-Contrast Acute Kidney Injury in Patients with Type 2 Diabetes and Chronic Kidney Disease: A Propensity-Matched Analysis. *Kidney Blood Press Res*. 2023;48(1):752-760. doi: 10.1159/000535208. Epub 2023 Nov 17. PMID: 37980899; PMCID: PMC10711763.
- 35
- Nardi G, Marchi E, Allinovi M, Lugli G, Biagiotti L, Di Muro FM, Valenti R, Muraca I, Tomberli B, Ciardetti N, Alterini B, Meucci F, Di Mario C, Mattesini A. Contrast-Induced Acute Kidney Injury in Patients with Heart Failure on Sodium-Glucose Cotransporter-2 Inhibitors Undergoing Radiocontrast Agent Invasive Procedures: A Propensity-Matched Analysis. *J Clin Med*. 2024 Apr 1;13(7):2041. doi: 10.3390/jcm13072041. PMID: 38610806; PMCID: PMC11012317.
- 40
- 45
- Neal B, Perkovic V, Mahaffey KW, de Zeeuw D, Fulcher G, Erondur N, Shaw W, Law G, Desai M, Matthews DR; CANVAS Program Collaborative Group. Canagliflozin and Cardiovascular and Renal Events in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2017 Aug 17;377(7):644-657. doi: 10.1056/NEJMoa1611925. Epub 2017 Jun 12. PMID: 28605608.
- 50

- Packer M, Anker SD, Butler J, Filippatos G, Pocock SJ, Carson P, Januzzi J, Verma S, Tsutsui H, Brueckmann M, Jamal W, Kimura K, Schnee J, Zeller C, Cotton D, Bocchi E, Böhm M, Choi DJ, Chopra V, Chuquiere E, Giannetti N, Janssens S, Zhang J, Gonzalez Juanatey JR, Kaul S, Brunner-La Rocca HP, Merkely B, Nicholls SJ, Perrone S, Pina I, Ponikowski P, Sattar N, Senni M, Seronde MF, Spinar J, Squire I, Taddei S, Wanner C, Zannad F; EMPEROR-Reduced Trial Investigators. Cardiovascular and Renal Outcomes with Empagliflozin in Heart Failure. *N Engl J Med*. 2020 Oct 8;383(15):1413-1424. doi: 10.1056/NEJMoa2022190. Epub 2020 Aug 28. PMID: 32865377.
- 10 Paolisso P, Bergamaschi L, Cesaro A, Gallinoro E, Gragnano F, Sardu C, Mileva N, Foà A, Armillotta M, Sansonetti A, Amicone S, Impellizzeri A, Belmonte M, Esposito G, Morici N, Andrea Oreglia J, Casella G, Mauro C, Vassilev D, Galie N, Santulli G, Calabrò P, Barbato E, Marfella R, Pizzi C. Impact of SGLT2-inhibitors on contrast-induced acute kidney injury in diabetic patients with acute myocardial infarction with and without chronic kidney disease: Insight from SGLT2-I AMI PROTECT registry. *Diabetes Res Clin Pract*. 2023 Aug;202:110766. doi: 10.1016/j.diabres.2023.110766. Epub 2023 Jun 3. PMID: 37276980.
- 20 Perkovic V, Jardine MJ, Neal B, Bompoint S, Heerspink HJL, Charytan DM, Edwards R, Agarwal R, Bakris G, Bull S, Cannon CP, Capuano G, Chu PL, de Zeeuw D, Greene T, Levin A, Pollock C, Wheeler DC, Yavin Y, Zhang H, Zinman B, Meininger G, Brenner BM, Mahaffey KW; CREDENCE Trial Investigators. Canagliflozin and Renal Outcomes in Type 2 Diabetes and Nephropathy. *N Engl J Med*. 2019 Jun 13;380(24):2295-2306. doi: 10.1056/NEJMoa1811744. Epub 2019 Apr 14. PMID: 30990260.
- 25 von Lewinski D, Kolesnik E, Aziz F, Benedikt M, Tripolt NJ, Wallner M, Pferschy PN, von Lewinski F, Schwegel N, Holman RR, Oulhaj A, Moertl D, Siller-Matula J, Sourij H. Timing of SGLT2i initiation after acute myocardial infarction. *Cardiovasc Diabetol*. 2023 Sep 30;22(1):269. doi: 10.1186/s12933-023-02000-5. PMID: 37777743; PMCID: PMC10544140.
- 30 Yang H, Yang L, Jardine MJ, Arnott C, Neuen BL, Xu K, Zhao X, Qian D, Cui B, Qiu Y, Huang Y, Yu J, Wang J, Yu S, Tan H, Huang L, Li JW, Jin J. The association between sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors and contrast-associated acute kidney injury in patients with type 2 diabetes undergoing angiography: a propensity-matched study. *Eur J Med Res*. 2024 Dec 24;29(1):621. doi: 10.1186/s40001-024-02214-7. PMID: 39719658; PMCID: PMC11667978.
- 35 Zang J, Liang J, Zhang X, Sang D, Duan X, Wang Z, Wei W, Wu G. Short term sodium glucose transport protein 2 inhibitors are associated with post contrast acute kidney injury in patients with diabetes. *Sci Rep*. 2024 Oct 2;14(1):22937. doi: 10.1038/s41598-024-74233-7. PMID: 39358407; PMCID: PMC11447200.
- 40

Startpagina richtlijn Gebruik MRI bij patiënten met implantaten

Deze richtlijn valt onder het cluster Beeldvormende diagnostiek.

5 Waar gaat deze richtlijn over?

De richtlijn geeft adviezen over MRI-onderzoek bij patiënten met een niet volledig gegarandeerd MRI-veilig implantaat voor het maken van een goede afweging tussen de risico's die MRI-onderzoek met zich meebrengen en het risico voor de patiënt van het ontbreken van diagnostische informatie. Het gaat in deze richtlijn om patiënten die een implantaat hebben en voor wie een onderzoek wordt aangevraagd op een 'whole body' MRI-scanner met horizontale/gesloten supergeleidende magneet met een veldsterkte van 1,5 of 3 Tesla (T).

15 Voor wie is deze richtlijn bedoeld?

De richtlijn is geschreven voor gebruik door MR-veiligheidsdeskundigen zoals klinisch fysici. Daarnaast kan de richtlijn informatief zijn voor alle leden van beroepsgroepen die betrokken zijn bij de planning van MRI bij patiënten met implantaten; zijnde radiologen, MBB'ers (MR-laboranten) en verwijzers voor MRI-onderzoek.

20 Voor patiënten

Met MRI kunnen beelden worden gemaakt van het inwendige van de mens. Bij dit onderzoek wordt gebruik gemaakt van een sterk magnetisch veld en radiogolven. Implantaten die in het lichaam zitten kunnen ervoor zorgen dat het soms niet lukt om goede beelden te krijgen. Andersom kan het magnetisch veld en/of de radiogolven ook invloed hebben op het implantaat, bijvoorbeeld door het te laten verplaatsen of op te warmen. Dit kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid. Het is daarom belangrijk om voorafgaand aan het MRI-onderzoek te weten welke implantaten er in het lichaam zitten en te bepalen of het MRI-onderzoek veilig plaats kan vinden.

30 Hoe is de richtlijn tot stand gekomen?

Het initiatief voor deze richtlijn is afkomstig van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF). De richtlijn is opgesteld door een multidisciplinaire commissie met vertegenwoordigers vanuit de klinisch fysici, radiologen, cardiologen, neurochirurgen, vaatchirurgen en medisch beeldvormings- en bestralingsdeskundigen, en bij sommige modules patiëntvertegenwoordigers.

Modulair onderhoud

Vanaf 2024 wordt de richtlijn modulair herzien door het cluster Beeldvormende diagnostiek. Onder de 'samenstelling van het cluster' (zie verantwoording) staat beschreven welke organisatie deelnemen aan het cluster. Meer informatie over werken in clusters en modulair onderhoud vindt u [hier](#).

Onderhoudsplan

De richtlijnen in het cluster Beeldvormende diagnostiek worden modulair onderhouden. In de tabel wordt de actualiteit van de richtlijnmodules beschreven.

Tabel 6. Onderhoudsplan richtlijn Gebruik MRI bij patiënten met implantaten

Richtlijnmodule	Geautoriseerd in	Laatst beoordeeld in	Geplande herbeoordeling	Wijzigingen meest recente versie

1. Startpagina – Gebruik MRI bij patiënten met implantaten	08-04-2024	08-04-2024	2026	Geüpdatet
2. Module Algemene inleiding bij gebruik MRI bij patiënten met implantaten	08-04-2024	08-04-2024	08-04-2029	Geüpdatet
3. Module MRI bij hartklepprothese, annuloplastiekring of mitraclip	28-11-2019	01-01-2024	01-01-2027	N.v.t.
4. Module MRI bij elektronisch cardiaal implantaat	08-04-2024	08-04-2024	08-04-2029	N.v.t.
5. Module MRI bij cerebrale aneurysmaclip	2025	01-01-2024	01-01-2030	Herziening module
6. Module MRI bij vasculaire stent	08-04-2024	08-04-2024	08-04-2029	N.v.t.
7. Module MRI bij gehoorimplantaat	08-04-2024	08-04-2024	08-04-2029	N.v.t.

Algemene inleiding bij gebruik MRI bij patiënten met implantaten – Verantwoording

Initiatief

5 Initiatief: NVKF

Samenstelling van het cluster

10 Voor het ontwikkelen van de richtlijnmodule is in 2023 een multidisciplinair cluster ingesteld. Het cluster Beeldvormende diagnostiek bestaat uit meerdere richtlijnen, zie [hier](#) voor de actuele clusterindeling. De stuurgroep bewaakt het proces van modulair onderhoud binnen het cluster. De expertisegroepsleden geven hun expertise in, indien nodig. De volgende personen uit het cluster zijn betrokken geweest bij de herziening van deze module:

Clusterstuurgroep

- 15
- Drs. N. (Nanko) de Graaf, voorzitter, radioloog, NVvR (gestopt per 17-02-2025)
 - Dr. S. (Stef) Levolger, (interventie)radioloog, NVvR (vanaf 10-03-2025)
 - Dr. P.M. (Marc) van der Zee, cardioloog, NVvC
 - Dr. J.W. (Jan Willem) Hinnen, vaatchirurg, NVvH
 - Dr. Ir. M. (Marcel) van Straten, klinisch fysicus, NVKF
- 20

Clusterexpertisegroep

- Dr. M.B.M. (Mark) Hofman, klinisch fysicus, NVKF

Met ondersteuning van

- 25
- Drs. D.A.M. (Danique) Middelhuis, adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten
 - Drs. A.L.J. (Andrea) Kortlever - van der Spek, adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (tot 01-07-2024)
 - Dr. L. (Lotte) Houtepen, adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch
- 30 Specialisten (vanaf 01-07-2024)

Belangenverklaringen

Een overzicht van de belangen van de clusterleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van de Federatie Medisch

5 Specialisten via secretariaat@kennisinstituut.nl.

Clusterstuurgroepleden

Tabel 7 Gemelde (neven)functies en belangen stuurgroep

Naam	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen	Datum	Restrictie
Nankonde Graaf*	Academisch Medisch Specialist / Radioloog (betaald) Erasmus MC Rotterdam	Bestuurslid sectie Techniek, NVvR (onbetaald) Bestuurslid NCS (Ned. Comm. Stralingsdosimetrie (onbetaald) Voorzitter richtlijn Veilig gebruik van intraveneuze contrastmiddelen bij kinderen (vacatiegeden) Adviescommissie Pocus (point of care ultrasound van de NVvR bij de NVK (onbetaald)	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	23-1-2023	Geen restrictie
Stef Levolger*	(Interventie) radioloog. Vrij gevestigd medisch specialist. Lid vakgroep Radiologie Maasstad Ziekenhuis/ MSB Maasstad Ziekenhuis.	Arts-commissie lid MEC-U (lokale METC). Vacatiegeden.	Geen persoonlijke financiële belangen.	Geen financieel baat bij de partner. Geen financieel baat in verdere directe omgeving voor zover bekend.	- Medeaanvrager Zorginstituut Nederland (ZiN) Veelbelovende zorg subsidieregeling : 'Thrombectomy in high-Risk Pulmonary Embolism – Device versus thrombolysis Netherlands' (TORPEDO-NL) - Lokaal PI Short MRI Surveillance (SMS) studie. KWF gefinancierd. - ZonMw	Geen	Geen	27-8-2024	Geen restrictie

					Doelmatigheids Onderzoek Vorbereidende studies: 'What are the direct and indirect costs for PRG and PEG in The Netherlands' * ZiN/ZonMw - Trombectomie versus IV- trombolyse. Hoog risico longembolie patiënten - Geen projectleider * ZonMw - Pilotstudie. Microcosting. PRG versus PEG gastrostomie - Geen projectleider * KWF - Leverkankerscre ening. Echografie versus MRI. Surveillance - Geen projectleider				
Marc van der Zee	Cardioloog St Jansdal	Coördinato r onderzoek binnen St Jansdal ziekenhuis incl. aansturing onderzoeks verpleegku ndigen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	22-11- 2022	Geen restrictie
Jan- willem Hinnen	Vaatchirurg Jeroen Bosch Ziekenhuis, 's Hertogenbosc h	Bestuur Nederlands e Vereniging voor Vaatchiruri ge Betrokken bij onderzoeke n welke niet gerelateerd zijn aan het cluster	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	19-02- 2023	Geen restrictie
Marcel van Straten	Klinisch Fysicus Erasmus MC	Lid Commissie Straling NVKF	n.v.t.	n.v.t.	Marcel is principal investigator van de lijn Physics in CT Technology. In samenwerking met Siemens wordt de nieuwe acquisitie- (het	n.v.t.	n.v.t.	9-1- 2024	Geen restrictie

					maken van scans) en postprocessingtechnieken (het verwerken van informatie uit scans) op met name de photon-counting scanner geëvalueerd. Verschillende onderwerpen uit het cluster zijn gerelateerd aan het onderzoek. Echter, worden er binnen het cluster geen aanbevelingen opgesteld die herleidbaar zijn tot fabrikanten, zoals Siemens. Tevens begeleid hij PhD-studenten die een thesis schrijven over dit onderwerp.				
--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

Betrokken clusterexpertisegroepleden

Tabel 8 Gemelde (neven)functies en belangen expertisegroep

Naam	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen	Datum	Restrictie
Mark Hofman	Klinisch fysicus, VU medisch centrum	Geen	Dienstverband bij UMC dat opereert op gebied van deze richtlijnen	Geen	Geen	Reputatie binnen de NVKF op gebied van MRI	Geen	16-3-2023	Geen restrictie

5

Kwalitatieve raming van mogelijke financiële gevolgen in het kader van de Wkkgz

- 10 Bij de richtlijnmodule voerden de clusterleden conform de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) een kwalitatieve raming uit om te beoordelen of de aanbevelingen mogelijk leiden tot substantiële financiële gevolgen. Bij het uitvoeren van deze beoordeling is de richtlijnmodule op verschillende domeinen getoetst (zie het [stroomschema](#) bij [Werkwijze](#)).

- 15 Deze module betreft een algemene inleiding waarin geen aanbevelingen staan, waardoor de kwalitatieve raming niet van toepassing is.

Algemene inleiding bij gebruik MRI bij patiënten met implantaten

Leeswijzer: In deze module zijn enkele tekstuele aanpassingen doorgevoerd naar aanleiding van de revisie van de module “MRI bij cerebrale aneurysmaclip”. Voor de commentaarfase is gereviseerde tekst in deze module blauw gemaakt.

5

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Jaarlijks worden in Nederland ruim 750.000 implantaten geplaatst (van der Graaf 2016). Dit is een groeiend aantal waarbij er ook steeds meer verschillende type implantaten worden gebruikt. Veel patiënten met een implantaat zullen later verwezen worden voor een
10 diagnostisch MRI-onderzoek; een techniek die toeneemt in klinisch gebruik (RIVM, 2023). Op basis van de huidige informatie over MRI contra-indicaties van implantaten valt een implantaat ofwel in de categorieën ‘MR veilig’ (MRI kan zonder risico worden toegepast) dan wel ‘MR voorwaardelijk’ (waarbij er onder specifieke condities veilig MRI kan plaatsvinden), ofwel in de categorie ‘MR onveilig’. Hierbij is het additionele risico op complicaties door
15 aanwezigheid van het implantaat voor de categorieën ‘MR veilig’ en ‘MR voorwaardelijk’ verwaarloosbaar klein. De classificering van implantaten wordt echter gedaan door de fabrikant van het implantaat, die soms in een beperkte setting het implantaat test, en de neiging heeft om conservatief te conditioneren. Daarnaast gaat bovenstaande indeling ervanuit dat alle gegevens van het implantaat bekend zijn, wat in de klinische praktijk niet
20 altijd het geval is.

Het ontbreekt in de kliniek aan voldoende informatie om een goede afweging te kunnen maken tussen het belang van een MRI-onderzoek voor een ‘patiënt met een niet volledig gegarandeerd MRI-veilig implantaat’ en het risico voor diezelfde patiënt indien diagnostische
25 informatie van datzelfde MRI-onderzoek uit zou blijven, en in sommige gevallen afweging van het risico bij een individuele patiënt t.o.v. het effect van beheersmaatregelen bij grote groep patiënten. Deze richtlijn geeft onderbouwing van het risico van MRI bij specifieke type implantaten, om daarmee bovenstaande afwegingen te kunnen maken en in sommige gevallen af te wijken van de condities die fabrikanten van implantaten voor MRI-onderzoek
30 stellen.

Doel van de richtlijn

Het doel is om de kwaliteit van het advies van de MR-veiligheidsdeskundige aan de zorgverlener te verbeteren en te borgen, en daarmee de veiligheid en de toegang tot MRI-
35 onderzoeken bij patiënten met implantaten te borgen. Deze richtlijn richt zich met name op implantaattypen waarbij het niet geheel duidelijk is of een MRI wel of niet veilig kan worden toegepast, met als doel een reële risico-inschatting te kunnen maken. Daarnaast heeft de richtlijn tot doel te leiden tot tijdswinst in de praktijk, omdat bepaalde modules aanbevelingen geven voor generiek beleid bij bepaalde type implantaten, waardoor niet bij
40 iedere individuele patiëntcasus specifieke informatie over het modeltype van het implantaat hoeft te worden ingewonnen.

Met deze richtlijn kan dus een betere inschatting worden gemaakt van het gezondheidsrisico dat een patiënt met een implantaat loopt als gevolg van een MRI-onderzoek, in vergelijking
45 tot de potentiële gezondheidswinst voor die patiënt door een MRI-onderzoek, of tot de gezondheidswinst van een grotere groep patiënten indien het afwegen van screeningsmaatregelen betreft. Vanwege het huidige verschil tussen ziekenhuizen in de mate waarin conservatief beleid gevoerd wordt bij een gebrek aan voldoende informatie over de veiligheid van het implantaat, zal de richtlijn in sommige gevallen/ziekenhuizen leiden tot
50 betere toegang tot MRI-diagnostiek, in andere gevallen/ziekenhuizen tot beter onderbouwde beperking van de mogelijkheid tot MRI-diagnostiek.

Afbakening van de richtlijn

Deze richtlijn veronderstelt dat het ziekenhuis waarin zij wordt toegepast een goed functionerend MRI-veiligheidsbeleid heeft, gebaseerd op 'good practices' die wereldwijd geadopteerd zijn om te komen tot een veilige omgeving rondom MRI-systemen (ACR Manual 2020, Cross 2018, Sammet 2016, NVKF 2019). In het kader van zulk beleid wordt bijvoorbeeld elke patiënt voorafgaand aan het MRI-onderzoek gescreend op mogelijke contra-indicaties voor het ondergaan van het MRI-onderzoek.

Het gaat in deze richtlijn om patiënten die een implantaat hebben, blijkens de individuele screening van de patiënt voorafgaand aan het MRI-onderzoek, en voor wie een onderzoek wordt aangevraagd op een 'whole body' MRI-scanner met horizontale gesloten supergeleidende magneet met een veldsterkte van 1,5 of 3 Tesla (T). Meer dan 95% van alle diagnostische MRI-systemen in Nederland wordt hiermee afgedekt. Andere MRI-systemen worden hier niet beschouwd.

De richtlijn bevat vijf modules:

Module 1 MRI bij cerebrale aneurysmaclip (verwachte autorisatiedatum 2025)

- Sommige oude typen cerebrale aneurysmaclips zijn een absolute contra-indicatie voor MRI, en kunnen leiden tot het overlijden van de patiënt. Echter, met enige regelmaat is niet te achterhalen wat voor soort clip een patiënt precies heeft gekregen en of er dus een risico is. Deze module richt zich specifiek op de vraag hoe dan het risico goed is in te schatten. Daarmee beschrijft de module het MRI-veiligheidsbeleid bij patiënten met een cerebrale aneurysmaclip.

Module 2 MRI bij hartklepprothese, annuloplastiekring of mitraclip (geautoriseerd 2019)

- Voor hartkleppen en annuloplastiekringen geldt dat er veel verschillende types zijn, waarbij een groot aantal "MR voorwaardelijk" is met verschillende voorwaarden per type. De fabrikant van het implantaat heeft de vrijheid om zelf de voorwaarden te formuleren, waardoor er een grote variatie in voorwaarden is ontstaan. Daarnaast conditioneert de fabrikant conservatief waardoor sommige risico's overschat worden. Er bestaan momenteel duidelijke verschillen in beleid tussen ziekenhuizen in Nederland. Het doel van deze richtlijn is om het beleid over MRI-onderzoeken van patiënten met een hartklepprothese, annuloplastiekring of mitraclip overzichtelijker en eenduidiger te maken.

Module 3 MRI bij vasculaire stent (geautoriseerd 2024)

- Vasculaire stents en vasculaire grafts zijn implantaten die veelal worden ingezet na reparatie van stenose om een bloedvat open te houden. Er is een grote variatie aan typen en modellen stents. In de meeste gevallen stelt de stentfabrikant per model voorwaarden waaronder een patiënt een MRI-onderzoek mag ondergaan. Deze condities lopen uiteen en zijn vaak conservatief opgesteld. Screening waarbij de specifieke MR voorwaarden van de fabrikant per patiënt per MRI-onderzoek moet worden uitgezocht leidt tot veel werk en verhoogt de drempel tot MRI. Daarnaast blijkt het met enige regelmaat onmogelijk te achterhalen welk type stent of graft is geïmplantéerd.

Het is de vraag of de daadwerkelijke risico's een intensief screeningsbeleid rechtvaardigen. Er blijkt ook een grote variatie tussen ziekenhuizen welk beleid wordt gevoerd. Daarom is een eenduidig beleid voor ziekenhuizen over MRI-onderzoek bij patiënten met een vasculaire stent gewenst.

Module 4 MRI bij gehoorimplantaat (geautoriseerd 2024)

- Voor de groep patiënten met gehoorimplantaten geldt dat vaak bekend is welk implantaat geplaatst is bij de patiënt. In deze richtlijnmodule worden zowel actieve als passieve gehoorimplantaten beschouwd. Bij de actieve implantaten, met name de cochleair implantaten (CI), is het uitgangspunt dat merk en type implantaat bekend zijn, en de fabrikant beleid voor de MR compatibiliteit heeft gepubliceerd. Voor deze implantaten geldt dat, ondanks dat deze vaak MR voorwaardelijk zijn, toch regelmatig problemen optreden tijdens of na afloop van het MRI-onderzoek. In deze richtlijnmodule wordt gekeken naar het risico voor de patiënt van een MRI-onderzoek, en advies gegeven hoe op een zo veilig mogelijke wijze gescand kan worden.

In deze richtlijn worden de volgende actieve implantaten beschouwd: cochleair implantaten, beengeleidingsimplantaten, auditory brainstem implants (ABI), en actieve middenoorimplantaten. Onder passieve implantaten worden alleen gehoorbeenprotheses beschouwd.

Module 5 MRI bij elektronisch cardiaal implantaat (geautoriseerd 2024)

- Steeds meer patiënten hebben een pacemaker of implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD). Veel nieuwe systemen zijn MR voorwaardelijk, en kunnen dus onder bepaalde condities gescand worden. Echter er is ook nog een grote groep patiënten die een pacemaker/ICD hebben die niet MR voorwaardelijk is. Recent (2021) zijn nieuwe pacemaker-richtlijnen verschenen van de European Society of Cardiology (ESC) waarin ook aanbevelingen voor MRI-onderzoek worden gegeven. Dit is dus enerzijds een vertaling van bestaande internationale richtlijnen naar de Nederlandse situatie. Anderzijds is er behoefte aan advies in beleid hoe wordt omgegaan met elektronische cardiale implantaten die niet MR voorwaardelijk zijn gesteld door de fabrikant. Tenslotte is er een steeds grotere groep patiënten die achtergelaten pacedraden hebben, en de vraag is wat voor die patiënten het beste beleid is.

Naast pacemakers en ICD zijn de loop recorders de derde groep van elektronische cardiale implantaten. MR voorwaarden voor deze implantaten zijn eenvoudiger, en worden voor de volledigheid in deze module meegenomen.

Beoogde gebruikers van de richtlijn

De richtlijn is geschreven voor gebruik door MR-veiligheidsdeskundigen zoals klinisch fysici. Daarnaast kan de richtlijn informatief zijn voor alle leden van beroepsgroepen die betrokken zijn bij de planning van MRI bij patiënten met implantaten; zijnde radiologen, MBB'ers (MR-laboranten) en verwijzers voor MRI-onderzoek.

Taalgebruik

Deze richtlijn is in het Nederlands. Echter in module 3 t/m 5 is de samenvatting van de wetenschappelijke literatuur in het Engels opgesteld. Dit omdat het merendeel van de geraadpleegde literatuur in het Engels is geschreven.

Opzet van de overwegingen in de modules

Naast wetenschappelijke literatuur is ook de informatie die fabrikanten geven over de MR-veiligheid van hun implantaten van belang. Deze informatie is beschreven in de MR-veiligheidsdatabases van implantaten: deels in de vrij toegankelijke database van prof. Frank Shellock www.MRIsafety.com, en deels in de commerciële database van MagResource (MR:comp GmbH, Gelsenkirchen, Duitsland). Een relevante samenvatting hiervan is per module opgenomen in het begin van de overwegingen.

Daarnaast is informatie uit databases met incident informatie van belang voor deze richtlijn. Per module zullen relevante databases worden doorzocht.

Tenslotte heeft de opbouw van de overwegingen verder een vaste indeling, omdat in het algemeen de MRI-risico's als gevolg van implantaten in de MRI in de volgende hoofdklassen ingedeeld kunnen worden:

1. Risico op verplaatsing en rotatie van het implantaat door de aanwezigheid van het statische magneetveld en de spatiële gradiënt van dit veld.
2. Risico op opwarming van het implantaat door interactie met het aangelegde radio frequente (RF) veld.
3. Risico op trilling of inductie van stromen door de oscillerende magnetische veldgradiënten die worden toegepast voor de ruimtelijke codering van het MRI-signaal.
4. Artefact in het MRI-beeld.
5. Risico van krachten door het Lenz-effect bij snelle beweging van geleidende implantaten in het statisch magnetisch veld van de MRI-scanner.
6. Risico op verstoring van de werking van het implantaat.

Definities en begrippen

Voor implantaten is er de algemene internationale terminologie van (ASTM 2013):

- MR veilig ('MR safe'): een implantaat dat geen bekende potentiële bron van schade oplevert door blootstelling aan enige MR-omgeving. MR-veilige implantaten zijn samengesteld met materialen die niet elektrisch geleidend zijn, die geen metaal bevatten en die niet magnetisch zijn.
- MR voorwaardelijk ('MR conditional'): een implantaat met bewezen veiligheid in een MR-omgeving met gespecificeerde voorwaarden. Minimaal moeten randvoorwaarden van het statisch magnetisch veld, het wisselend magnetisch veld en de radiofrequente velden zijn gespecificeerd. Additionele voorwaarden, inclusief specifieke configuraties van het implantaat, mogen vereist worden.
- MR onveilig ('MR unsafe'): een implantaat dat een onacceptabel risico vormt voor de patiënt, medische staf, of andere personen in de MR-omgeving

Niet alle implantaten zijn echter goed in deze categorieën in te delen. Een voorbeeld hiervan is een implantaat dat wel metaal bevat, niet bewezen veilig is maar ook geen onacceptabel risico voor de patiënt vormt.

Bij het opstellen van deze richtlijn is de ASTM-definitie uit 2013 gebruikt. Oudere literatuur gaat uit van een oudere definitie. Dit heeft ertoe geleid dat er soms wordt gesproken over een device dat 'MR safe' in de literatuur is, maar met de nieuwe ASTM-definitie MR voorwaardelijk is (bijvoorbeeld beperkt tot 1,5T). In de literatuur samenvattingen in deze richtlijn gebruiken we de bovengenoemde ASTM-definitie uit 2013 en de tekst uit oudere publicaties is daarom soms geherformuleerd.

MR toegestaan voor 1,5 en 3T

Deze richtlijn gebruikt als extra term 'MR toegestaan voor 1,5 en 3T'. Dit is een vorm van MR voorwaardelijk waarbij toepassing van MRI bij patiënten met deze implantaten is toegestaan bij gebruik van een 'whole body' MRI-systeem met een horizontale/gesloten supergeleidende magneet met een veldsterkte 1,5T of 3T zonder verdere voorwaarden.

MR-veiligheidsdeskundige

5 Dit is de Nederlandse vertaling van de term 'MR safety expert' (MRSE), zoals gespecificeerd door de EFOMP (Hand 2013) en recent bekrachtigd door een breder scala van wetenschappelijke verenigingen waaronder de ISMRM, ESR en ESMRMB (Calamante 2016). In de Nederlandse praktijk zijn dit vaak klinisch fysici met voldoende kennis van MRI, of fysici gespecialiseerd in MRI.

Toeziethoudend medewerker MR veiligheid

10 Dit is de Nederlandse vertaling van de term 'MR safety officer' (MRSO), zoals gespecificeerd door de EFOMP (Hand 2013) en recent bekrachtigd door een breder scala van wetenschappelijke verenigingen waaronder de ISMRM, ESR en ESMRMB (Calamante 2016). In de Nederlandse praktijk is dit voor humane MRI systemen vaak een gespecialiseerd Medisch Beelvormings- en Bestralingsdeskundige (MBB'er).

Indeling risicoinschatting

15 De ernst van een risico wordt typisch gekwantificeerd door enerzijds de waarschijnlijkheid dat het optreedt en anderzijds de ernst van de consequenties.

20 Voor de ernst van het letsel is de indeling uit NEN-EN-ISO 14971 genomen (NEN 2012). Deze norm geeft aan hoe risicomanagement voor medische hulpmiddelen moet worden toegepast. Maar de indeling is vereenvoudigd naar 2 categorieën met de definitie van calamiteit zoals gegeven in de NEN 8009 norm over veiligheidsmanagementsystemen voor ziekenhuizen (NEN 2018), zie tabel 1.

Tabel 1. Kwalitatieve beschrijving van ernst van risico van implantaat.

Generieke term	Beschrijving
Calamiteit	Fataal of blijvende gevolgen (anders dan littekens)
Gering	Herstelbare of beperkte verwonding of functieverlies

25 Voor de waarschijnlijkheid dat een complicatie optreedt bij een individueel MRI-onderzoek is gebruik gemaakt van de onderstaande indeling uit de NEN-EN-ISO 14971 norm (NEN 2012), zie tabel 2. Deze is verder gespecificeerd met een kwantitatieve vertaling in de kans van optreden, omdat klinische risico's bij het onthouden van een MRI-onderzoek soms (enkel) in
30 kwantitatieve maten bekend zijn. Daarmee kan een betere afweging gemaakt worden door beide kansen met elkaar te vergelijken.

Tabel 2. Kwalitatieve omschrijving en kwantitatieve vertaling van kans.

Kwalitatieve omschrijving	Kwantitatieve vertaling in kans
Te verwachten	0,1 tot 1
Ongewoon	0,01 tot 0,1
Zeldzaam	0,001 tot 0,01
Onwaarschijnlijk	< 0,001

35 Indien er meerdere risico's op complicaties geïdentificeerd worden, heeft het meerwaarde om de risico's in een matrix te presenteren, zie tabel 3.

Tabel 3. Voorbeeld van een risico matrix waarin twee risico's gepresenteerd zijn.

Waarschijnlijkheid	Ernst	
	Gering	Calamiteit
	Te verwachten	R1
	Ongewoon	
	Zeldzaam	R2

	Onwaarschijnlijk		
--	------------------	--	--

Literatuur

- ACR Committee on MR safety. ACR manual on MR safety, 2020.
- ASTM F2503-13, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for
- 5 Safety in the Magnetic Resonance Environment, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2013, www.astm.org.
- Calamante F, Ittermann B, Kanal E, Norris DG, The Inter-Society Working Group on MR Safety, Recommended responsibilities for management of MR safety, J Magn Reson Imaging 2016, 76:1067-69.
- 10 Cross NM, Hoff MN, Kanal KM. Avoiding MRI-Related Accidents: A Practical Approach to Implementing MR Safety. J Am Coll Radiol, Aug 24 2018.
- Hand J, Bosmans H, Caruana C, Keevil S, Norris DG, Padovani R, Speck O. The European Federation of Organisations for Medical Physics Policy Statement No 14: The role of the Medical Physicist in the management of safety within the magnetic resonance imaging
- 15 environment: EFOMP recommendations, Physica Medica 2013, 29, 122-125.
- NEN-EN-ISO 14971. Medical devices – Application of risk management to medical devices (corrected and reprinted 2012-07) (ISO 14971:2007-03, IDT).
- NEN 8009, Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen, 2018.
- 20 NVKF, Generieke verdiepende RI&E MRI, 2019.
- <https://nvkf.nl/resources/generieke%20verdiepende%20RI%26E%20MRI%20juli%202019.pdf>
- RIVM. Trends en stand van zaken; MRI. 2023. <https://www.rivm.nl/medische-stralingstoepassingen/trends-en-stand-van-zaken/diagnostiek/echografie-en-mri>
- Sammet S. Magnetic resonance safety. Abdom Radiol (NY). 2016;41:444-451.
- 25 van der Graaf Y en Zaat JOM. Implantaten, wie heeft ze niet? Ned Tijdschr Geneeskd 2016;160:D248.

Module 3 – Verantwoording

Voor meer details over de gebruikte richtlijnmethodologie verwijzen wij u naar de [Werkwijze](#). Relevante informatie voor de ontwikkeling/herziening van deze richtlijnmodule is hieronder weergegeven.

5

Initiatief

Initiatief: NVKF

Samenstelling van het cluster

10 Voor het ontwikkelen van de richtlijnmodule is in 2023 een multidisciplinair cluster ingesteld. Het cluster Beeldvormende diagnostiek bestaat uit meerdere richtlijnen, zie [hier](#) voor de actuele clusterindeling. De stuurgroep bewaakt het proces van modulair onderhoud binnen het cluster. De expertisegroepsleden geven hun expertise in, indien nodig. De volgende personen uit het cluster zijn betrokken geweest bij de herziening van deze module:

15

Clusterstuurgroep

- Drs. N. (Nanko) de Graaf, voorzitter, radioloog, NVvR (gestopt per 17-02-2025)
- Dr. S. (Stef) Levolger, (interventie)radioloog, NVvR (vanaf 10-03-2025)
- Dr. P.M. (Marc) van der Zee, cardioloog, NVvC
- 20 • Dr. J.W. (Jan Willem) Hinnen, vaatchirurg, NVvH
- Dr. Ir. M. (Marcel) van Straten, klinisch fysicus, NVKF

Clusterexpertisegroep

- Dr. M.B.M. (Mark) Hofman, klinisch fysicus, NVKF
- 25 • Dhr. Prof. Dr. A. (Bart) van der Zwan, NVvN

Met ondersteuning van

- Drs. D.A.M. (Danique) Middelhuis, adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten
- 30 • Drs. A.L.J. (Andrea) Kortlever - van der Spek, adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (tot 01-07-2024)
- Dr. L. (Lotte) Houtepen, adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (vanaf 01-07-2024)

35

Belangenverklaringen

Een overzicht van de belangen van de clusterleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van de Federatie Medisch

5 Specialisten via secretariaat@kennisinstituut.nl.

Clusterstuurgroepleden

Tabel 9 Gemelde (neven)functies en belangen stuurgroep

Naam	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen	Datum	Restrictie
Nankode Graaf*	Academisch Medisch Specialist / Radioloog (betaald) Erasmus MC Rotterdam	Bestuurslid sectie Techniek, NVvR (onbetaald) Bestuurslid NCS (Ned. Comm. Stralingsdosimetrie (onbetaald) Voorzitter richtlijn Veilig gebruik van intraveneuze contrastmiddelen bij kinderen (vacatiegeden) Adviescommissie Pocus (point of care ultrasound van de NVvR bij de NVK (onbetaald)	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	23-1-2023	Geen restrictie
Stef Levolger*	(Interventie) radioloog. Vrij gevestigd medisch specialist. Lid vakgroep Radiologie Maasstad Ziekenhuis/ MSB Maasstad Ziekenhuis.	Arts-commissie lid MEC-U (lokale METC). Vacatiegeden.	Geen persoonlijke financiële belangen.	Geen financieel baat bij de partner. Geen financieel baat in verdere directe omgeving voor zover bekend.	- Medeaanvrager Zorginstituut Nederland (ZiN) Veelbelovende zorg subsidieregeling : 'Thrombectomy in high-Risk Pulmonary Embolism – Device versus thrombolysis Netherlands' (TORPEDO-NL) - Lokaal PI Short MRI Surveillance (SMS) studie. KWF gefinancierd. - ZonMw	Geen	Geen	27-8-2024	Geen restrictie

					Doelmatigheids Onderzoek Vorbereidende studies: 'What are the direct and indirect costs for PRG and PEG in The Netherlands' * ZiN/ZonMw - Trombectomie versus IV- trombolyse. Hoog risico longembolie patiënten - Geen projectleider * ZonMw - Pilotstudie. Microcosting. PRG versus PEG gastrostomie - Geen projectleider * KWF - Leverkankerscre ening. Echografie versus MRI. Surveillance - Geen projectleider				
Marc van der Zee	Cardioloog St Jansdal	Coördinato r onderzoek binnen St Jansdal ziekenhuis incl. aansturing onderzoeks verpleegku ndigen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	22-11- 2022	Geen restrictie
Jan- willem Hinnen	Vaatchirurg Jeroen Bosch Ziekenhuis, 's Hertogenbosc h	Bestuur Nederlands e Vereniging voor Vaatchiruri ge Betrokken bij onderzoeke n welke niet gerelateerd zijn aan het cluster	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	19-02- 2023	Geen restrictie
Marcel van Straten	Klinisch Fysicus Erasmus MC	Lid Commissie Straling NVKF	n.v.t.	n.v.t.	Marcel is principal investigator van de lijn Physics in CT Technology. In samenwerking met Siemens wordt de nieuwe acquisitie- (het	n.v.t.	n.v.t.	9-1- 2024	Geen restrictie

					maken van scans) en postprocessingtechnieken (het verwerken van informatie uit scans) op met name de photon-counting scanner geëvalueerd. Verschillende onderwerpen uit het cluster zijn gerelateerd aan het onderzoek. Echter, worden er binnen het cluster geen aanbevelingen opgesteld die herleidbaar zijn tot fabrikanten, zoals Siemens. Tevens begeleid hij PhD-studenten die een thesis schrijven over dit onderwerp.				
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Betrokken clusterexpertisegroepleden

Tabel 10 Gemelde (neven)functies en belangen expertisegroep

Naam	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen	Datum	Restrictie
Mark Hofmann	Klinisch fysicus, VU medisch centrum	Geen	Dienstverband bij UMC dat opereert op gebied van deze richtlijnen	Geen	Geen	Reputatie binnen de NVKF op gebied van MRI	Geen	16-3-2023	Geen restrictie
Bart van der Zwan	Maastricht University Medical Center	Geen	Geen	Geen	Projectleider op CONTRAST/MR CLEAN projecten: NL Hartstichting, ZonMW, Health Holland.	Geen	Geen	6-1-2025	

5

Kwalitatieve raming van mogelijke financiële gevolgen in het kader van de Wkkgz

Bij de richtlijnmodule voerden de clusterleden conform de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) een kwalitatieve raming uit om te beoordelen of de aanbevelingen mogelijk leiden tot substantiële financiële gevolgen. Bij het uitvoeren van deze beoordeling

is de richtlijnmodule op verschillende domeinen getoetst (zie het [stroomschema](#) bij [Werkwijze](#)).

De kwalitatieve raming volgt na de commentaarfase.

5

Module	Uitkomst raming	Toelichting
Module MRI bij cerebrale aneurysmaclip	[Geen/ mogelijk] financiële gevolgen	[Plaatsen desbetreffende uitkomst 1, 2, 3, 4 of 5]

Module 3 – MRI bij cerebrale aneurysmaclip

Leeswijzer: Voor de commentaarfase is gereviseerde tekst in deze module blauw gemaakt om de aanpassingen ten op zichte van de huidige moduletekst te duiden.

5 **Uitgangsvraag**

Wat is het beleid van de MR veiligheidsdeskundige bij een MRI-onderzoek bij een patiënt met een cerebrale aneurysmaclip?

De uitgangsvraag omvat de volgende deelvragen.

- 10 1. Wat is het beleid als het type van de geïmplanteerde clip bekend is?
2. Wat te doen als het type clip niet te achterhalen is?

Inleiding

15 Cerebrale aneurysmaclips zijn kleine, metallische klemmetjes die gebruikt worden om een intracranieel aneurysma of arterioveneuze malformatie te behandelen. Hoewel in Nederland heden ten dage veelal MR-voorwaardelijke of MR-veilige clips worden toegepast kon het tot laat in de vorige eeuw voorkomen dat ferromagnetische exemplaren werden gebruikt. Omdat deze behandeling wordt toepast bij patiënten in verschillende leeftijdsgroepen waaronder jongvolwassenen kunnen zich nog decennialang patiënten presenteren met een
20 aneurysmaclip geïmplantéerd in een periode waarin ferromagnetische exemplaren gebruikt werden.

In geval van een bekend type cerebrale aneurysmaclip is het mogelijk om na te gaan of, en zo ja, onder welke randvoorwaarden de betreffende patiënt veilig een MRI-onderzoek kan ondergaan. In het verleden zijn echter bij patiënten ook clips geïmplantéerd die een absolute
25 contra-indicatie vormen voor MRI, zodat voorzichtigheid is geboden wanneer het type clip onbekend is of niet met zekerheid valt vast te stellen welk type clip is geïmplantéerd. De praktijkervaring in Nederland is dat het type clip regelmatig niet is te achterhalen, zoals ook beschreven in de literatuur (Mammourian, 2007; Kanal, 2013). Op grond van gegevens die
30 vaak nog wel zijn te achterhalen zoals ziekenhuis en jaartal van implantatie valt het risico veelal echter wel in te schatten. Een eenduidige richtlijn voorziet daarbij in de behoefte van MR veiligheidsdeskundigen om risico's in te schatten en een lokaal protocol op te stellen.

Zoeken en selecteren

35 Het antwoord op uitgangsvraag 1 is helder, aangezien goed bekend is welke type clips wel of niet ferromagnetisch zijn. In de overwegingen is dit verder uitgewerkt, maar hier is geen literatuur search voor uitgevoerd.

Om uitgangsvraag 2 te kunnen beantwoorden is er een literatuuranalyse verricht gericht op de volgende zoekvragen:

- 40 • Wat is de kans op negatieve uitkomsten (interactie clip versus MRI of effecten op patiënt) bij patiënten met cerebrale aneurysmaclips die MRI-onderzoek ondergaan? Bij uitwerking wordt onderscheid gemaakt in type clip, materiaal van de clip, type MRI-onderzoek, scanner en veldsterkte.
45 • In welke periode zijn cerebrale aneurysmaclips met een absolute contra-indicatie voor MRI geïmplantéerd in de Nederlandse patiëntenpopulatie?

In 2024 is een systematische review van de literatuur sinds 2016 uitgevoerd om vraag 2a te beantwoorden.

50 **Tabel 0. PICO**

Patiënten	Patiënten met een cerebrale aneurysmaclip
Interventie	MRI-onderzoek
Vergelijking (Comparison)	Geen MRI-onderzoek of MRI-onderzoek met aanpassingen
Uitkomst (Outcomes)	Negatieve uitkomst: a. mogelijke schadelijke interactie tussen de cerebrale aneurysmaclip en de magnetische en RF-velden die gegenereerd worden door de MRI-scanner; b. schadelijk effecten voor de patiënt als gevolg van de interactie beschreven in (a).
Andere selectiecriteria	Studie ontwerp: systematische reviews, gerandomiseerde gecontroleerde trials en observationeel onderzoek waarin MRI-onderzoek vergeleken wordt met geen MRI-onderzoek of MR onderzoek met aanpassingen bij patiënten met een cerebrale aneurysma clip.

Relevante uitkomstmaten

De richtlijn werkgroep beschouwt negatieve effecten als een kritische uitkomst maat voor besluitvorming.

5

A priori, heeft de richtlijn werkgroep geen uitkomstmaten gedefinieerd, maar heeft de definities gebruikt uit de studies.

Zoeken en selecteren (Methode)

- 10 In de databases Pubmed en ScienceDirect is op 22 november 2016 met relevante vrij generieke zoektermen gezocht. De zoekverantwoording voor de incidentendatabases is bijgevoegd als bijlage 1. Studies werden geselecteerd op grond van het volgende selectie criterium: relevant voor de zoekvragen. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 63 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden
- 15 vervolgens 44 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording), en 19 studies definitief geselecteerd. Bij het bestuderen van deze studies werden in de referentielijst twee aanvullende studies geïdentificeerd met beschrijving van een casus van een patiënt met een ferromagnetische aneurysmaclip die zonder complicaties een MRI-onderzoek had ondergaan, en één met een fatale afloop. Deze studies werden daarom
- 20 alsnog opgenomen, zodat het totaal op 21 geïnccludeerde studies kwam. Op basis van deze studies is onderstaande samenvatting van de literatuur opgesteld. Tevens zijn deze studies waar relevant gebruikt als onderbouwing voor de overwegingen.

- 25 In 2024 is voor vraag 2a een systematische literatuur zoekopdracht uitgevoerd door de medische informatiespecialist gebruikmakend van de volgende bibliografische databases: Embase.com en Ovid/Medline. Beide databases zijn bekeken in de periode van 2016 tot 18 december 2024 voor systematische reviews, RCT's en observationele studies. De systematische zoekopdracht is uitgevoerd met een combinatie van een gecontroleerde woordenlijst/onderwerpen (bijv. Emtree-terms, MeSH) wanneer deze beschikbaar waren, en
- 30 met trefwoorden in gewone taal. De algemene zoek strategie was gestoeld op drie zoekconcepten: (1) cerebrale aneurysmaclip; (2) MRI-onderzoek; (3) veiligheid. Duplicaten werden verwijderd met behulp van EndNote software. In totaal werden 213 artikelen geïmporteerd voor screening van titel en abstract. Initieel zijn 18 artikelen geselecteerd op basis van de screening van de titel en het abstract. Na het lezen van de volledige tekst zijn
- 35 alle studies geëxcludeerd voor de systematische literatuuranalyse op basis van de PICO (zie de exclusietabel onder het tabblad 'Evidence tabellen').

Vanuit de gescreende abstracts en artikelen zijn drie studies geïdentificeerd die relevant zijn voor deze module en omschreven in de literatuursamenvatting (Hofman 2024, Ibrahim 2007 en Tang 2020). Daarnaast werden op basis van artikel referenties nog zes extra artikels geïnccludeerd. Hiermee werden negen studies geïdentificeerd die zijn verwerkt in de overwegingen van deze richtlijn (ASTM, 2020; Shellock, 1998a; McRobbie, 2020; Graf, 2006; Jungmann, 2017; Olsrud, 2005).

Methode

Gezien het type literatuur dat werd gevonden is door de werkgroep geoordeeld dat een systematische literatuur analyse volgens de GRADE-systematiek (Guyatta, 2011) geen toegevoegde waarde heeft.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Van de 21 geëvalueerde studies uit 2016 is het merendeel (13) experimenteel, waarin men magnetische eigenschappen van clips beschrijft, al dan niet in kwantitatieve zin, of waarin men keek naar opwarming van clips als gevolg van blootstelling aan radiofrequente (RF) elektromagnetische velden, of waarin men artefacten als gevolg van de aanwezigheid van clips beschreef. Daarnaast zijn er een tweetal casestudies beschreven van MRI-scans bij patiënten met een ferromagnetische aneurysmaclip, een studie naar de incidentie van implantaten die een absolute contra-indicatie vormen voor MRI, en een retrospectieve patiëntenstudie waarin men MRI-artefacten als gevolg van de aanwezigheid van clips bestudeerde. Tot slot zijn er een viertal ingezonden brieven gevonden met een waarschuwing voor ferromagnetische clips, een stevige kritiek op een artikel waarin men magnetische eigenschappen van aneurysmaclips beschrijft, een appèl voor het belang om exact vast te stellen met welke aneurysmaclip men te maken heeft voor een MRI-onderzoek, en een oproep om een datum vast te stellen waarna men er veilig vanuit kan gaan dat enkel nog niet-ferromagnetische clips zijn geïmplant.

De drie studies uit 2024 zijn een narratieve review (Hofman, 2024) en twee experimentele studies (Ibrahim, 2007; Tang 2020).

De review van Hofman 2024 is gebaseerd op de 2019 versie van deze module. Voor deze publicatie werd de incident database search uitgebreid, zoals nu ook is aangepast voor deze module. Daarnaast werden er in het review proces aanscherpingen gemaakt in de overwegingen en aanbevelingen, die nu hier worden doorgevoerd.

Ibrahim (2007) onderzoekt de opwarming van een Yasargil aneurysma clip bij MRI met een veldsterkte van 3 en 7 T, met behulp van simulatie van elektromagnetische velden om de lokale specifieke absorptiepercentages (SAR) te berekenen. In de buurt van de aneurysma clips kan de lokale SAR hoger zijn, vooral bij 7T, maar deze verhoging heeft beperkt effect op de lokale SAR-beperkingen die door de FDA en IEC zijn vastgesteld (1 g en 10 g SAR). De opwarming in het weefsel is zeer gelokaliseerd en de rest van de hersenen worden niet significant beïnvloed door het implantaat. De oriëntatie en plaatsing van de clip kunnen wel de nabijgelegen SAR-waarden veranderen, maar dit heeft weinig invloed op de totale SAR-waarden in het hoofd. De impact van de aneurysma clip op de 1 g SAR blijft bij 3 T beperkt tot een verhoging van 10% bij een 'worst-case' positionering in het hoofd, op een locatie met al een piek SAR waarde.

Tang (2020) ontwikkelde een nauwkeurige methode om de torsie van aneurysma clips gemaakt van Elgiloy en titaniumlegeringen te meten in een MRI-scanner. De maximale torsie voor titanium-legeringen is aanzienlijk hoger dan voor Elgiloy, ondanks de lagere

magnetische susceptibiliteit van titanium. Dit werd verklaard door de vorm anisotropie van het kristal in titanium.

5 Resultaten

Zoekvraag 2a: Wat is de kans op negatieve uitkomsten (interactie clip vs. MRI of effecten op patiënt) bij patiënten met cerebrale aneurysmaclips die MRI-onderzoek ondergaan?

10 In de literatuur zijn twee artikelen geïdentificeerd waarin een MRI-onderzoek staat beschreven van een patiënt met een ferromagnetische aneurysmaclip in situ. In één geval (Vari-angle clip, gemaakt uit martensitisch roestvaststaal RVS 17-7 PH) leidde dat onderzoek op een 1,5 T MRI-scanner tot het overlijden van de patiënt, waarschijnlijk als gevolg van een scheuring in de arteriële wand veroorzaakt door aantrekking door de magneet en/of het op de clip uitgeoefende koppel (Klucznik, 1993). Deze casus heeft geleid tot een waarschuwing
15 door de FDA over het gevaar van ferromagnetische aneurysmaclips in de MRI-omgeving (Johnson, 1993). In het andere geval (Heifetz clip, gemaakt uit martensitisch RVS 17-7 PH) wordt beschreven dat de patiënt het onderzoek zonder complicaties heeft doorstaan (Becker, 1988), weliswaar op een veldsterkte van lager dan 1,5 T; waardoor er sprake is van een lagere aantrekkingskracht en draaimoment dan bij 1,5 T.

20 Er valt op grond van deze twee observaties weinig te concluderen over de kans op een fatale uitkomst van het MRI-onderzoek als gevolg van de aanwezigheid van een aneurysmaclip. Wel blijkt hieruit dat het hebben van een ferromagnetische aneurysmaclip niet per definitie hoeft te betekenen dat het ondergaan van een MRI-onderzoek fataal zal zijn. Het individuele risico
25 voor een patiënt met een ferromagnetische clip is echter bijzonder lastig in te schatten (New, 1983), onder andere omdat het mede afhankelijk is van een aantal onbekende factoren zoals de geometrie van de clip, de oriëntatie van de clip in het magneetveld en patiënt specifieke eigenschappen zoals de toestand van de vaatwand.

30 Uit het gegeven dat er slechts één casestudie van een fataal incident met een ferromagnetische aneurysmaclip is gevonden mag niet geconcludeerd worden dat veiligheidsrisico's beperkt zijn. Een veel plausibeler verklaring voor dit lage aantal is het wereldwijd bestaan van programma's om patiënten te screenen op contra-indicaties voor MRI (Mamourian, 2012).

35 Naast clips gemaakt van ferromagnetische RVS-soorten waaronder 17-7PH, 405SS, 404SS, 301SS, 304SS (allen met een Fe hoeveelheid > 50%) bestaan er ook niet-ferromagnetische clips gemaakt uit legeringen zoals MP35N (voornamelijk molybdeen, kobalt, chroom, nikkel en ≤ 1% Fe), Elgiloy of het vergelijkbare Phynox (voornamelijk molybdeen, kobalt, chroom, nikkel en 10 tot 15% Fe), of titanium of titaniumlegeringen. In een publicatie [McFadden, 1999] wordt expliciet gesteld dat legeringen met minder dan 50% Fe op geen enkele wijze ferromagnetisch kunnen worden. Dit lijkt bevestigd te worden in artikelen waarin geen
40 interactie van clips met het magnetisch veld wordt gevonden (Shellock, 1998b), ook niet na langdurige (48 uur) of herhaalde (50x) blootstelling van clips aan het magnetisch veld van 1,5
45 T (Kanal, 1999). Concluderen dat clips vervaardigd uit bovengenoemde materialen inert zijn voor blootstelling aan het magnetisch veld van een MRI-scanner lijkt echter voorbarig.

In de literatuur wordt namelijk ook melding gemaakt van aantrekkingskracht op en rotatie van clips vervaardigd uit Phynox, Elgiloy of Titanium (Kanal, 1996; Sommer, 2004; Kakizawa, 2010). Hierbij melden auteurs 'zorg vanwege de variatie in ferromagnetisch gedrag' bij clips
50 van dezelfde fabrikant en van hetzelfde materiaal (Kanal, 1996) en inconsistenties in uitlijning

met het magnetisch veld voor clips van verschillende materialen (Kakizawa, 2010). Op grond van hun bevindingen adviseren de auteurs voor toepassing in de kliniek ‘deze clips kunnen als veilig op 3 T geclassificeerd worden (Sommer 2004), ‘alhoewel alle clips voldoen aan de ASTM eisen zijn titanium (-legering) clips te prefereren op 3 T’ (Kakizawa, 2010) en ‘de gevonden variabiliteit in ferromagnetische respons is potentieel problematisch en patiënten met een clip moeten niet zomaar toegelaten worden tot MRI tenzij de clip vóór implantatie, on site, is getest op ferromagnetisch gedrag’ (Shellock, 1998b).

In een artikel werd opgemerkt dat er geen case reports zijn waaruit incidenten blijken met patiënten met niet-ferromagnetische clips (Shellock, 1998b, 1998c). Ook bij de hier uitgevoerde literatuursearch zijn dergelijke case reports niet geïdentificeerd.

In de geselecteerde literatuur is geen bewijs gevonden dat aneurysmaclips, vervaardigd van welk materiaal dan ook, noemenswaardig opwarmen als gevolg van blootstelling aan RF tijdens het maken van MRI-scans op 1,5 en 3 T (Lauer, 2005; Ooka, 1996; Watanabe, 2007).

In de geselecteerde literatuur is geen bewijs gevonden dat als gevolg van oscillerende gradiënten in MRI een noemenswaardige trilling van aneurysmaclips kan ontstaan.

Zoekvraag 2b: In welke periode zijn cerebrale aneurysmaclips met een absolute contra-indicatie voor MRI geïmplantéerd in de Nederlandse patiëntenpopulatie?

In de geselecteerde literatuur is geen informatie beschikbaar om deze vraag te beantwoorden.

Enige relevante cijfers zijn gevonden in (Dewey, 2007). Uit deze Duitse studie bleek dat in de periode november 1997 tot december 2005 uit een groep van 51.547 opeenvolgende patiënten, 0,41% van de verwezen poliklinische patiënten een absolute contra-indicatie (niet alleen clips) hadden voor MRI. Meer specifiek, men vond in de database 13 ferromagnetische aneurysmaclips, ofwel bij 0,03% van de patiënten.

Op hoofdlijnen kan verder nog het volgende opgemerkt worden. Clips geproduceerd tot “midden jaren ‘80” zijn in het bijzonder verdacht aangezien tot die tijd MRI-compatibiliteit geen design criterium was (Johnson, 1993). Belangrijk is dat in het verleden leveranciers de materiaalsamenstelling van clips veranderden, zodanig dat latere exemplaren van niet-ferromagnetisch materiaal waren maar eerdere exemplaren van ferromagnetisch RVS (Kanal, 1996). In mei 1994 heeft de FDA een brief verstuurd aan alle makers van clips met het verzoek om alle informatie over clips en testen te overleggen en, zo niet, het product duidelijk te labelen als zijnde niet getest voor compatibiliteit met MR-scanners (Kanal, 1996). Shellock stelde in 1998 dat clips die toen gemaakt werden vrijwel zonder uitzondering geen enkel risico meer vormden voor de patiënt wanneer blootgesteld aan de MRI-omgeving (Shellock, 1998b, 1998c). Hierbij dient opgemerkt te worden dat ten tijde van die publicatie MRI-scanners met een veldsterkte van 3 Tesla nog als uitzondering golden.

Summary of findings

Zoekvraag 2a: Kans op negatieve uitkomst bij ferromagnetische clips.

Er is een kans dat een patiënt met een ferromagnetische aneurysmaclip het MRI-onderzoek zonder complicaties kan doorstaan, maar er is ook een kans dat het onderzoek fataal blijkt. Het inschatten van het individuele risico voor de patiënt is gecompliceerd en zal onder andere sterk afhangen van de conditie van de vaatwand waarop de aneurysmaclip is geplaatst.

Bronnen (Klucznik, 1993; Becker, 1988; Johnson, 1993; New, 1983)

- Non-ferromagnetische clips lijken veilig te zijn in de MRI-omgeving in termen van negatieve uitkomsten als gevolg van aantrekkingskracht of koppel. Er wordt geen noemenswaardige opwarming van aneurysmaclips verwacht als gevolg van de blootstelling aan RF tijdens het MRI-onderzoek.

Bronnen (Shellock, 1998b; Lauer, 2005; Ooka, 1996; Shellock, 1996; Watanabe, 2007)

Zoekvraag 2b: Periode van implantatie contra-geïndiceerde clips in Nederland

- Op basis van vooral Amerikaanse studies wordt de indruk gewekt dat de kans op aanwezigheid van ferromagnetische cerebrale clips zeer groot is bij implantatie vóór midden jaren '80 en gering na midden jaren '90. Daarbij dient in acht genomen te worden dat beëindiging van de productie van ferromagnetische clips midden jaren '90 niet betekent dat deze clips per direct niet meer geïmplant werden.
- Bronnen (Johnson, 1993; Kanal, 1996; Shellock, 1998c)

Overwegingen – van bewijs naar aanbeveling

Samenvatting van MR-veiligheidsinformatie van aneurysmaclip-fabrikanten

- Een uitgebreide database met MR-veiligheidsinformatie van aneurysmaclips staat op de website <http://www.mrisafety.com/> van Shellock. Deze website bevat in maart 2025 471 soorten clips (dus meer dan type clips dan aneurysmaclips, hoewel subtypes vaak gebundeld zijn, bijvoorbeeld hetzelfde model in verschillende lengtes). Hiervan zijn er 216 geclassificeerd als 'MR veilig', 235 als 'MR voorwaardelijk' en 20 als 'MR onveilig'. De definitie van MR veilig (MRI safe) die Shellock hanteert, verschilt van de definitie van de ASTM standaard en die leveranciers hanteren. Shellock definieert clips als MR veilig, maar geeft daarbij ook een veldsterkte limiet. Daarmee is 'MR veilig' tot 'MR voorwaardelijk' geworden: er is daarmee een beperking voor het gebruik.
- De 'MR voorwaardelijke' clips zijn door Shellock in drie subcategorieën onderverdeeld: de meerderheid (191 clips) als 'voorwaardelijk 6', 30 clips als 'voorwaardelijk 5', 14 clips als 'voorwaardelijk 8'.

- Voorwaardelijk 6 en 8 corresponderen met specifieke condities zoals vastgesteld door de ASTM (voorwaardelijk 6: ≤ 3 T, 'whole body' SAR ≤ 2 W/Kg en spatiële gradiënt $\leq 7,2$ T/m; voorwaardelijk 8: slechts twee veldsterktes 1,5 en 3 T, verder identieke condities). De categorie 'voorwaardelijk 5' refereert aan de voorwaarden zoals gepubliceerd in de documentatie van de fabrikanten, en zijn MR voorwaardelijk tot en met 3 T. Restricties voor de veldsterkte zijn vaak het gevolg van het slechts bij één veldsterkte testen, en betekenen niet noodzakelijkerwijs een reëel gevaar bij hogere of andere veldsterkte dan de door de fabrikant gespecificeerde veldsterkte.

- Tabel 1 geeft een overzicht van de aneurysmaclips die gerapporteerd zijn als MR onveilig. Tabel 2 geeft een overzicht op basis van het materiaal van de clip. De indeling van de clips op fabrikantnaam staat in tabel 3. De jaren waarin de bepaalde type clips geproduceerd zijn is niet gepubliceerd. De database van Shellock is de basis voor deze tabellen, maar gegevens zijn aangevuld met informatie van de database van MagResource (MR:comp GmbH, Gelsenkirchen, Duitsland) en van informatie van clip fabrikanten.

- Tabel 1: MRI onveilige cerebrale aneurysmaclips**

Codman Vari-Angle (17-7PH)	Kapp, Curved (404 SS), aneurysmaclip
----------------------------	--------------------------------------

Codman Vari-Angle Micro (17-7PH)	Kapp, Straight (404 SS), aneurysmaclip
Codman Vari-Angle Spring Micro (17-7PH)	Mayfield (301 SS), aneurysmaclip
Drake (301 SS), aneurysmaclip	Mayfield (304 SS), aneurysmaclip
Drake (DR 14, DR 16, DR 21), aneurysmaclip	McFadden (301 SS), aneurysmaclip
Downs Multi-Positional, aneurysmaclip	Scoville EN-57-J, EN-58-J**
Housepian, aneurysmaclip	Sundt-Kees Multi-Angle (17-7PH)
Heifetz (17-7PH)	Pivot (17-7PH)
Kapp (405 SS), aneurysmaclip	Yasargil aneurysmaclip (alle FD-modellen, ook 316 SS***)

* Op basis van risico dat primair een gevolg is van de aantrekkingskracht door het statische magnetisch veld.

** Het materiaal van de Scoville-Lewis aneurysmaclip is tijdens de productieperiode vervangen van austeniet naar martensiet (Mujovny, 2010). Hierdoor is er veel verwarring over de MR-veiligheid van deze clip aangezien austeniet als MR veilig wordt beoordeeld (Shellock op MRISafety.com, waarbij EN58-J wordt vermeld als MR veilig bij 1,5 T) en martensiet als MR onveilig (Scholler, 2005; Becker, 1988) genoemd als 'EN57 J stainless steel'. En58J wordt door Burtscher (1998) echter ferromagnetisch genoemd. Aangezien het onduidelijk is in de literatuur moet deze clip als MR onveilig worden beschouwd.

*** De lijst bevat een tweede vermelding voor Yasargil: FD-model, maar dit is een duplicaat vermelding want deze valt al onder "All FD models". Deze clips zijn geclassificeerd als MR onveilig door Shellock, vermoedelijk na een brief van de fabrikant die stelt dat de FD-modellen de enige zijn die gemaakt zijn van roestvast staal (316 SS), en daarom niet geschikt voor MRI. Desondanks classificeert Shellock de Yasargil (316 SS) aneurysmaclip als MR-veilig bij 1,5 Tesla. Bovendien rapporteert Shellock dat alle andere producten (anders dan clips) gemaakt van RVS 316 SS MR veilig of MR conditioneel zijn. Ook Becker (1988) stelt dat RVS 316 SS (of de Yasargil clip) slechts licht ferromagnetisch is, en daarom relatief veilig.

Tabel gecontroleerd in 24 januari 2025, ongewijzigd.

Tabel 2: Aneurysmaclipindeling op basis van gebruikt materiaal

Materiaal	Opmerkingen	Classificatie
17-7PH	SS*	Altijd MR onveilig
301SS, 304SS, 404SS, 405SS		Altijd MR onveilig
DR14, DR16, DR21		Altijd MR onveilig
EN-57-J	Brits equivalent van 431SS martensiet, geproduceerd door Scoville	Altijd MR onveilig**
EN-58-J	Brits equivalent van 316SS austeniet, geproduceerd door Scoville**	Hoewel austeniet niet ferromagnetisch is (MR veilig), komt er bij productie van deze clip mogelijk ook beperkt ferromagnetisch materiaal vrij MR veilig bij 1,5 T
316SS	B.v. Yasargil 316SS, zwak ferromagnetisch volgens Becker, 1988.	MR veilig bij 1,5 T
Elgiloy	Kobaltlegering	MR veilig bij 1,5 T en bij 3 T
MP35N	Kobaltlegering	MR veilig bij 1,5 en 3 T, voorwaardelijk 6 bij 3 T
PEEK	Alleen bij Peter Lazic, aneurysmaclip die helemaal van fiber versterkte kunststof is gemaakt	MR voorwaardelijk 8
Phynox	Kobaltlegering	MR veilig bij 1,5 en 3 T, voorwaardelijk 5 bij 3 T (b.v. verschillende FE-modellen van Yasargil) of voorwaardelijk 6 bij 3 T
Pernechky SS		MR veilig bij 1,5 en 3 T

Titanium		MR veilig bij 1,5 en 3 T, voorwaardelijk 5 bij 3 T (b.v. verschillende FT-modellen van Yasargil), Voorwaardelijk 6 bij 3 T of voorwaardelijk 8 bij 3 T.
Titaniumlegering	Soms beschreven als Ti6Al4V	MR veilig bij 1,5 en 3 T
Zilverlegering	B.v. Stevens	MR veilig bij 1,5 T

* SS, stainless steel is roestvaststaal.

** Zie noot** tabel 1.

- 5 Verdere informatie over gebruikte materialen en samenstelling van de legeringen kan gevonden worden in de literatuur (Becker, 1988; Kossowsky, 1983).

Tabel 3: aneursymaclipindeling op fabrikant

Fabrikant	Opmerkingen	Classificatie
Codman	MP35N	Voorwaardelijk 6; 17-7PH 'vari-angle' modellen: MR onveilig
Downs	Eén type: 17-7PH	MR onveilig
Drake	301SS, DR14, DR16, DR21	Allemaal MR onveilig
Heifetz	17-7PH	MR onveilig; Elgiloy: MR veilig bij 1,5 T
Housepian	Eén type	MR onveilig
Kapp	404 SS, 405 SS	Beide MR onveilig
Kopitnik	Aesculap	MR voorwaardelijk 5 bij 1,5 T
Mayfield	301SS, 304SS	Beide MR onveilig
Mc Fadden		301SS: MR onveilig; MP35N: MR veilig bij 1,5 T
Olivercrona	Eén type	MR veilig bij 1,44T
Perneckzy		Titaniumlegering: MR veilig bij 1,5 T; SS-legering (oudere modellen): MR veilig bij 3 T
Peter Lazic	Titanium en PEEK	Allen MR veilig of MR voorwaardelijk
Pivot	17-7PH	MR onveilig
Spetzler		Ti6Al4V (Titanium legering): MR veilig bij 1,5 en 3 T; puur titanium: MR veilig bij 3 T
Scoville	EN-58-J/EN-57-J	Hangt af van samenstelling; indien onbekend: MR onveilig*
Stevens	Zilverlegering	MR veilig bij 1,5 T
Sugita**		Titanium legering: MR veilig bij 1,5 T; Elgiloy, hetzij MR veilig bij 1,5 T hetzij veilig bij 3 T
Sundt-Kees		MP35N: Voorwaardelijk 6; 17-7PH: MR onveilig; P35N: MR veilig bij 1,5 T
Sundt Slim line	MP35N	MR veilig bij 1,5 en 3 T
Codman		
Yasargil		Phynox, Titanium: beide Voorwaardelijk 6, of Voorwaardelijk 5 bij 3 T, of veilig bij 3 T; Titanium legering: MR veilig bij 1,5 en 3 T; één austenitic SS-clip, de FD series, is MR onveilig***

* Zie noot** tabel 1.

** Alle Sugita-producten zijn volgens de fabrikant vanaf het begin van de productie MR Voorwaardelijk (Titanium) of MR veilig (Elgiloy).

*** Zie noot*** tabel 1.

10

Samenvatting informatie uit incidentdatabases van implantaten.

15

Voor deze module zijn de volgende incident databases van implantaten doorzocht (zie voor de zoekstrategie bijlage Verantwoording):

- De database van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) met veiligheidsmeldingen (vanaf 15 december 2015 tot 14 feb 2025);
- Het archief van Inspectie Gezondheidszorg (IGZ);
- De 'Implant' en 'Event' database van de het International Consortium of Investigative Journalists (ICIJ) (tot jan 2019);
- De FDA Medical Device Recalls database (2002-2025);
- De FDA MDR (1984-1997);
- De FDA Medsun database (2006-2025);
- De FDA MAUDE database (1992-2025).

10

In totaal zijn er meldingen van tien incidenten gevonden van MRI bij patiënten met een cerebrale aneurysmaclip. Twee incidenten waren fataal, waarschijnlijk door de MR incompatibiliteit van de aneurysmaclip; de eerste heeft plaatsgevonden in 1992 en staat beschreven in de literatuur (Klucznik, 1993) als ook in verschillende meldingen in de MDR en MAUDE-databases (*in onze interpretatie gaat het om hetzelfde incident: MDR M349790, M359096 en M359096; MAUDE 1109*); een tweede fataal incident is gerapporteerd in de MAUDE-database in 2001 (*MAUDE 328633*). Twee incidenten zijn er gevonden met ernstige schade waarschijnlijk door de aneurysmaclip in combinatie met MRI, één in 1993 (*MDR-database M518365*), de ander in 1997 (*MAUDE-database 47858*). Daarnaast zijn er twee andere incidenten gevonden waarbij een patiënt met een cerebrale aneurysmaclip is overleden na MRI in 2016 en 2018 (*MAUDE-database 5980600, 55750140, 5895839 en 7289224*), maar in beide gevallen lijkt de aneurysmaclip niet de meest waarschijnlijk doodsoorzaak. Dit 2016 incident is ook gemeld in de 'ISMRM safety group', waarbij toentertijd wel de gedachte was dat dit incident clip gerelateerd was. Daarnaast zijn er drie meldingen gevonden waarbij MRI-onderzoek werd verricht in een patiënt met een onbekende, waarschijnlijk ferromagnetische, en zeker ferromagnetische cerebrale aneurysmaclip zonder patiëntschade (Becker 1988; *MAUDE 1453661, 7609598*). Tenslotte werd één cases gevonden waarbij een clip die MR voorwaardelijk is bij 1,5 T op 3 T werd gescand (*MAUDE 255079248*).

30

Enquête over gebruik van type aneurysmaclips in Nederland
Omdat er geen informatie in de literatuur is gevonden over zoekvraag 2b, is door de werkgroep een enquête uitgezet onder alle Nederlandse ziekenhuizen waar cerebrale aneurysmaclips geplaatst worden. Hierin werd gevraagd vanaf welke jaar alle geïmplanteerde cerebrale aneurysmaclips in het instituut niet-ferromagnetisch waren. Tevens werd het percentage niet ferromagnetisch clips in de daar voorafgaande jaren gevraagd, alsook een schatting van het totaal aantal geïmplanteerde clips per jaar in die jaren.

35

Deze enquête is ingevuld in het voorjaar 2018, met een respons van 100%. In tabel 4 en 5 staan de resultaten van deze enquête.

40

Tabel 4: Jaartal vanaf wanneer het onwaarschijnlijk is dat een geïmplanteerde aneurysmaclip ferromagnetisch is, afhankelijk van ziekenhuis van implantatie (volgens opgave in de enquête)

Ziekenhuis van Implantatie	Jaartal vanaf wanneer het onwaarschijnlijk is dat een geïmplanteerde aneurysmaclip ferromagnetisch is
Amsterdam UMC, beide locaties	1995
Erasmus MC	1989*
ETZ Elisabeth	1990
Haaglanden Medisch Centrum	1995
ISALA	1990

LUMC	1980
MUMC	2000
Radboud UMC incl. Canisius Ziekenhuis	1988
UMCG	1990
UMCU	1986

* Herinterpretatie van de enquêteresultaten betreffende Aesculap Yasargil clip FD-model (ferromagnetisch) en FE model (niet ferromagnetisch) t.o.v. eerste versie van deze richtlijn module n.a.v. publicatie Hofman 2024.

5 **Tabel 5: Verwachting dat een clip wel/niet ferromagnetisch is wanneer ziekenhuis van implantatie in Nederland onbekend is (bepaald op basis van tabel 4 en geschatte aantal implantaties per instituut)**

Datum van plaatsing in Nederland	Zekerheid dat clip niet ferromagnetisch is*	Kans dat clip ferromagnetisch is
2000 en later	>99.9%	<0.1%
1995 - 1999	97%	onbekend**
1990 - 1994	92%	onbekend**
1986 - 1989	47%	onbekend**
1980 - 1985	3%	onbekend**
voor 1980	0%	>90%

* Bij het uitvragen in de enquête werd per instituut eenduidig gereageerd op de vraag vanaf welke datum alle geïmplanteerde clips niet ferromagnetisch waren. Om tot deze getallen te komen is aangenomen dat er vóór het genoemde jaar per instituut "100% niet ferromagnetisch" alleen ferromagnetische clips zijn geplaatst, dit terwijl in de jaren daarvoor vaak al een deel van de gebruikte clips niet ferromagnetisch was. Het percentage niet ferromagnetische clips kan dus hoger liggen.

** Het gebruik van ferromagnetische clips in de jaren 1980 tot 2000 kon niet eenduidig worden vastgesteld.

Hierbij dient opgemerkt te worden dat in de jaren voorafgaand aan het beleid dat alle geïmplanteerde clips niet ferromagnetisch waren, in de jaren daarvoor al een significant deel van de clips ook niet ferromagnetisch waren. Echter het percentage daarvan bleken we niet eenduidig te kunnen vaststellen. De werkgroep neemt aan dat in landen/ziekenhuizen met een vergelijkbare standaard van gezondheidszorg, een gelijksoortig beleid is gevoerd rondom type clip implantaties.

Indeling risico's implantaten in hoofdklassen

In het algemeen kunnen risico's van metallische implantaten in de MRI in de volgende hoofdklassen ingedeeld worden:

1. Risico op verplaatsing en rotatie van het implantaat door de aanwezigheid van het statische magneetveld en de spatiële gradiënt van dit veld.
2. Risico op opwarming van het implantaat door interactie met het RF-veld.
3. Risico op trilling of inductie van stromen door de oscillerende magnetische veldgradiënten die worden toegepast voor de ruimtelijke codering van het MRI-sigitaal.
4. Artefact in het MRI-beeld.
5. Risico van krachten door het Lenz-effect bij snelle beweging van geleidende implantaten in het statisch magnetisch veld van de MRI-scanner.
6. Risico op verstoring van de werking van het implantaat.

1. Risico's als gevolg van verplaatsing en rotatie

Het effect van verplaatsing en draaiing van de clip in het magnetische veld en de spatiële gradiënt ontstaat door de kracht die elk magnetisch materiaal (diamagnetisch, paramagnetisch en ferromagnetisch) ondervindt in een magneetveld gradiënt, en een koppel in een magneetveld. Voor ferromagnetische materialen in de huidige klinisch gebruikte MRI-scanners (1,5 tot 3 Tesla) zijn deze krachten en koppels groot ten opzichte van de zwaartekracht. Deze materialen worden magnetisch verzadigd in de tunnel van een 1,5 of 3 T scanner, waarbij de aantrekkingskracht (F_z) bepaald wordt door de spatiële gradiënt van het statische magneetveld (dB/dz), en de maximale torsie (T_{max}) bepaald wordt door het kwadraat van het verzadigde magnetisch veld (McRobbie, 2020):

$$F_z \approx \frac{1}{\mu_0} V B_{sat} \frac{dB}{dz}$$
$$T_{max} = \frac{1}{2\mu_0} V B_{sat}^2 (d - l)$$

waarbij μ_0 de magnetische permeabiliteit in het luchtledige is, V het volume van het object, en B_{sat} het veld waarbij de magnetisatie van het implantaat is verzadigd. De maximale torsie is vorm afhankelijk (Tang, 2020), en de gegeven formule geldt voor een cilinder met diameter d en lengte l . De actuele torsie is afhankelijk van de hoek (θ) tussen het statische veld (B_0) en de lengteas van de cilinder, en is maximaal bij 45 graden. De dB/dz , van belang voor de aantrekkingskracht, is groot rond de tunnelopening van de scanner, met maximale waarden tegen de rand van de tunnel bij een 'whole body' MRI-scanner met horizontale/gesloten supergeleidende magneet van 1,5 of 3 T. De torsie is gemaximaliseerd als verzadiging is bereikt, typisch in de tunnel. De aantrekkingskrachten zijn gelijk aan of kleiner dan de maximale torsie krachten, afhankelijk van de vorm (McRobbie, 2020). Voor een onverzadigd ferromagnetische cilinder is de aantrekkingskracht en torsie gegeven door (McRobbie, 2020):

$$F_z \approx (2.26 \frac{l}{d} + 1) \frac{1}{\mu_0} V B_0 \frac{dB}{dz}$$
$$T = \frac{1}{2\mu_0} V B_0^2 \frac{d - l}{d l} \sin 2(\theta)$$

De krachten voor diamagnetische en paramagnetische materialen met een lage magnetische susceptibiliteit zijn daarentegen verwaarloosbaar klein bij deze MRI-systemen (McFadden, 1999). Voor paramagnetische materialen met een hoge magnetische susceptibiliteit kunnen deze krachten wel van belang zijn, aangezien ze van zowel de magnetische veld gradiënt, de magnetische susceptibiliteit als van de vorm van het object afhangen, en moet per type materiaal gekeken worden.

Aneurysmaclips zijn gemaakt van verschillende metalen en legeringen (Mc Fadden, 2012). In het verleden zijn veel clips van ferromagnetisch materiaal geplaatst. Vroege clips werden gemaakt van ferromagnetisch RVS (zoals SS 301-405, of DR). Later zijn de materialen voor de productie van clips veranderd naar niet-ferromagnetische materialen als titanium of met gebruik van legeringen die titanium, kobalt, chroom en of nikkel bevatten zoals MP35N, Phynox en Elgiloy.

Het meeste ernstige gevolg van verplaatsing en rotatie van een ferromagnetische aneurysmaclip is vaatschade resulterend in een fatale bloeding (Klucznik, 1993). Twee dodelijke incidenten zijn gerapporteerd in 1992, en 2001, en twee gevallen met ernstige schade (Klucznik, 1993; Maude Database; Hofman, 2024). Daarentegen is er ook een casus beschreven bij laagveld (<0,6 T) waarbij er geen gevolgen waren van MRI ferromagnetische

aneurysmaclip (Becker, 1988), en in de MAUDE-database zijn twee gevallen gemeld van een onbekend type, of waarschijnlijk ferromagnetische aneurysmaclip zonder dat bij MRI-onderzoek patiëntschade ontstond (Hofman, 2024). Dus het precieze risico is moeilijk in te schatten, en hangt van meer factoren af. Echter ferromagnetisch aneurysmaclips zijn een absolute contra-indicatie voor het ondergaan van een MRI-onderzoek (Klucznik, 1993; Johnson, 1993; Shellock, <http://www.mrisafety.com/>). Aneurysmaclips gemaakt van niet-ferromagnetisch materiaal (zoals Phynox, Elgiloy, MP35N, titanium of legeringen gebaseerd op titanium, en austenitische RVS soorten) zijn MR voorwaardelijk. In mei 1994 heeft de FDA alle fabrikanten van clips aangeschreven met het verzoek om alle gegevens en informatie betreffende de uitgevoerde tests te overleggen en, indien er geen tests waren uitgevoerd, in de gebruiker-informatie te vermelden dat de clip 'niet getest is voor MRI-compatibiliteit' (Kanal, 1996).

Vanwege het risico en de verplichting van MR-veiligheid labeling zijn alle fabrikanten voor zover bekend afgestapt van ferromagnetische materialen. Hierdoor zijn alleen langer geleden geplaatste clips (samengevat in tabel 1) van ferromagnetisch materiaal. In 1998 bleek bij een studie van Shellock dat ferromagnetische clips niet meer geleverd werden door de fabrikanten (Shellock, 1998b, 1998c; McFadden, 1999). Het is bijzonder onwaarschijnlijk dat fabrikanten nieuwe aneurysmaclips op de markt brengen die ferromagnetisch zijn, aangezien MRI-diagnostiek een rol speelt voor de neurochirurgen om deze patiëntengroep te vervolgen.

MRI-status classificatie

Voor 1994 was er nog geen consensus over het kwantificeren van ferromagnetische eigenschappen van implantanten (Kanal, 1996). Studies die ferromagnetische eigenschappen van implantanten beschreven dienen tot die tijd daarom met enige voorzichtigheid geïnterpreteerd te worden. In 1994 heeft de American Society for Testing and Material (ASTM) een standaard gepubliceerd met de eis dat de zogenaamde deflectiehoek moet worden gemeten om de magnetische eigenschappen van aneurysmaclips te evalueren (ASTM, 1994). Wanneer deze hoek kleiner is dan 45 graden geldt dat de zwaartekracht een grotere kracht uitoefent op de clip dan het magneetveld van de MRI-scanner. De ASTM adviseert hiermee alleen een test voor verplaatsing, maar geen test voor koppel (Kangarlu, 2000), deze test is later beschreven (ASTM, 2011). Als het type clip los beschikbaar is, is het mogelijk zelf deze test uit te voeren op basis van de ASTM F2052 richtlijn (ASTM, 2015).

Er is in de literatuur geen publicatie aanwezig waarmee onderbouwd kan worden dat er na een zekere datum geen MRI onveilige clips gemaakt zijn. Wel wordt door Shellock gesteld in 1998 dat er sinds die periode geen clips meer geproduceerd worden die een risico vormen voor de patiënt in de MRI-omgeving (Shellock, 1998b). Dit betekent echter niet dat eerder geproduceerde (mogelijk onveilige) clips niet op een latere datum alsnog geïmplantéerd zouden kunnen zijn.

De MRI-veiligheid van clips wordt bepaald door de fabrikant en met tests uitgevoerd bij één of meerdere veldsterktes. Hoewel de MR conditionele indicatie zoals bepaald is in een zeker magnetisch veld of scanner type niet automatisch ook geldt bij andere veldsterktes of scanners, heeft Shellock aangetoond dat de huidige clips waarvoor een MRI voorwaardelijk classificatie geldt bij 1,5 Tesla, geen excessief koppel of verplaatsing in een 3 Tesla scanner vertonen (Shellock, 2010).

2. Risico op opwarming van het implantaat door interactie met het RF-veld

Bezien vanuit de fysica mag verwacht worden dat het risico op verhitting van weefsel rond een cerebrale aneurysmaclip verwaarloosbaar is als gevolg van de korte (niet-resonante) lengte van de clips. De golflengte van RF golven bij de resonantiefrequentie in water in klinische scanners is aanzienlijk groter (Shellock, 2010). Een simulatiestudie van elektromagnetische velden en daardoor veroorzaakte lokale Specific Absorption Rates (SAR) bij een Yasargil aneurysmaclip laat zien dat bij 3 T de lokale 1-g SAR minder dan 10% verhoogd (Ibrahim, 2007).

Watanabe et al. heeft een temperatuurverschil van minder dan 1°C gemeten in clips van titanium en Elgiloy bij 3 T in de meest ongunstige positie; aan de zijkant van de tunnel (Watanabe, 2007). De data uit deze studie moet wel met enige zorg geïnterpreteerd worden, aangezien Watanabe spreekt over golflengtes van meters in lucht bij 3 T, terwijl de effectieve golflengte in vivo lager is, orde van 17 tot 90 cm bij 3 T afhankelijk van het type weefsel.

Typische opwarming zoals gerapporteerd door de fabrikant Aesculap in een Yagarsil-clip is 1.8°C in titanium en 2.5°C in Phynox-clips bij 3 T na 15 minuten scannen. Fabrikanten classificeren 154 van 349 type clips als MR voorwaardelijk, met een maximale 'whole body' SAR van 2 W/kg. Deze metingen zijn gebaseerd op de ASTM-standard F2182, en voor oudere implantaten op eerder versies van deze standaard (ASTM, 2020).

De fabrikanten melden echter de maximale temperatuursverhoging zoals gemeten in de fantoom opstelling in het gelfantoom, en niet de additionele temperatuursverhoging als gevolg van de clip alleen. Gezien de test condities waarbij de gel op zichzelf al opwarmt wordt hiermee de werkelijk temperatuursverhoging als gevolg van de clip sterk overschat. Daarnaast speelt in vivo mee dat er additionele koeling plaatsvindt door de bloedstroom in het vat waarvan het aneurysma is geclipt.

De werkgroep is van mening dat de werkelijk opwarming als gevolg van een cerebrale aneurysmaclips onder de 1°C is bij MR-systemen van 3 T en lager en dat daarmee er geen extra voorwaarden vereist zijn op SAR-niveau.

3. Risico op trilling of inductie van stromen door de oscillerende magnetische veldgradiënt
Oscillerende magnetische veldgradiënten, die worden toegepast voor spatiële codering, veroorzaken stromen, 'eddy currents', in een geleider. De grootte van deze stroom hangt af van de oppervlakte van deze kringstroom in het implantaat. Het risico op trilling of inductie van deze stromen in de aneurysmaclip is verwaarloosbaar vanwege de kleine oppervlakte van de clip, en door de hoge frequentie van de trillingen welke niet zouden leiden tot een effectieve torsie op het implantaat (Graf, 2006). Theoretisch zouden trillingen resulteren in een sensorisch effect. Echter we vonden geen indicaties hiervoor in de literatuur bij aneurysmaclips, noch in onze eigen klinische ervaring.

4. Artefact in het MRI-beeld

Ten gevolge van een lokale verstoring van het magneetveld zal de aanwezigheid van een aneurysmaclip leiden tot beeldartefacten. De grootte en vorm van deze artefacten is mede afhankelijk van de afmetingen, vorm, materiaalsoort en ruimtelijke oriëntatie van de clip, maar ook van de veldsterkte van de MRI-scanner en het type MRI-sequentie.

In verschillende publicaties wordt gerapporteerd over artefacten rond aneurysmaclips. Brothers concludeerde dat bij patiënten waarbij Sugita-clips (gemaakt van kobalt-chroomlegering) en Drake-tourniquets zijn gebruikt, de diagnostische informatie verkregen met MRI waardevoller blijkt te zijn dan die verkregen met CT bij dezelfde patiënten

(Brothers, 1990). Artefacten in SE beeldvorming rond clips van titanium (0,4 tot 1,2 cm²) blijken ongeveer een derde van de grootte te hebben dan die veroorzaakt door 'conventionele clips' gemaakt van kobalt-chroomlegering (1,0 tot 3,6 cm²) (Lawton, 1996). Een studie waarin een titaniumclip werd vergeleken met clips gemaakt van Phynox, Elgiloy, MP35N, NiCoCrMo en CrNiMo toont artefacten grootte rond de titaniumclip die 2,5 tot 9 keer kleiner waren dan bij de andere materialen bij 1,5 T (respectievelijk, Gradient Echo 0,6 cm² en Spin Echo 0,3 cm² t.o.v. GE 3,9 cm² en SE 2,4 cm²) (Shellock, 1998a, 1998c). Uit een casestudie van een patiënt die met een ferromagnetische aneurysmaclip een MRI-scan onderging, blijkt dat dergelijke clips dusdanige beeldartefacten veroorzaken dat de beelden van een groot deel van het brein vrijwel onbruikbaar te noemen zijn voor diagnostiek (Becker, 1988).

Metaalartefacten zijn niet te voorkomen, maar een aantal maatregelen kan genomen worden om de nadelige invloed van metaalartefacten te reduceren: de keuze voor lagere veldsterkte (1,5 T in plaats van 3 T), toepassen van spin-echo in plaats van gradiënt-echo techniek, verkorten van de echotijd, toepassing van technieken voor reductie van metaalartefacten, het omwisselen van frequentie- en fasecodering richting of kiezen voor een kleinere voxelgrootte of hogere bandbreedte van de readout (Jungmann, 2017; Olsrud, 2005). Bij 1,5 T zijn de artefacten kleiner dan bij 3 T. Voor een clip met lengte van 1,3 cm was het artefact bij 1,5 T bij een bandbreedte van 130 Hz/px en een echotijd van 13 ms 2,2-4 cm voor een Gradient Echo en 1,6-3 cm voor Spin Echo en bij 3 T respectievelijk 2,7-4,8 cm en 1,7-3,6 cm (Olsrud, 2005).

Wanneer het af te beelden gebied van interesse dicht bij de clip ligt of wanneer verwacht kan worden dat het artefact groot zal zijn dient overwogen te worden of beeldvorming met behulp van MRI voldoende diagnostische waarde heeft.

5. Risico van krachten door het Lenz-effect bij snelle beweging van geleidende implantaten in het statisch magnetisch veld van de MRI-scanner.

Door de grootte van het implantaat zijn de krachten door het Lenz-effect op de clip verwaarloosbaar bij huidige 1,5 en 3 T systemen (Mc Robbie, 2020; Graf, 2006).

6. Risico op verstoring van de werking van het implantaat.

Het enige risico op verstoring van de werking van de clip is door verplaatsing of rotatie, een risico dat hiervoor al is geadresseerd.

Overwegingen bij onbekend type clip

Wanneer het precieze type aneurysmaclip niet kan worden vastgesteld, kan meegewogen worden dat de kans om iemand in de algehele populatie aan te treffen met een ferromagnetische clip beperkt is. Uit een grote retrospectieve studie bleek dat 0,03% van de verwezen poliklinische patiënten een ferromagnetische clip droeg (Dewey, 2016). Dit is overigens niet gelijk aan de kans dat een onbekende clip ferromagnetisch is. In het geval van een onbekend type aneurysmaclip kan een conservatief beleid gevoerd worden en uit voorzorg besloten worden om geen MRI-scan uit te voeren (Mamourian, 2007). Echter bij de keuze moet worden meegewogen dat het onthouden van diagnostiek middels MRI negatieve gevolgen kan hebben voor de patiënt, en moeten daarom beide aspecten tegen elkaar afgewogen worden (Kanal, 2013).

Op basis van de literatuur, voorgaande overwegingen en tabel 5 is de kans op complicaties bij gebruik van MRI in de aanwezigheid van intracraniële clips geschat als expert opinie zoals weergegeven in tabel 6, afhankelijk van het jaartal en ziekenhuis van implantatie van de clip.

Voor patiënten bij wie een aneurysmaclip buiten Nederland is geplaatst, wordt bij implantatie in landen en ziekenhuizen met een gelijkwaardig of hogere niveau van gezondheidszorg dan in Nederland een gelijke risico inschatting gemaakt. Bij implantatie elders moet het risico hoger worden ingeschat.

5

Tabel 6: Waarschijnlijkheid van schade door een onbekend type cerebrale aneurysmaclip t.g.v. MRI-onderzoek; naar inschatting van de werkgroep.

Ziekenhuisimplantatie	Jaar van implantatie	Waarschijnlijkheid van schade door onveilige aneurysmaclip in MRI*#
Nederland**	2000 en later	Onwaarschijnlijk
	1990 - 1999	Ongewoon tot zeldzaam***
	1989 en eerder	Te verwachten
Elders	1995 en later	Ongewoon
	1994 en eerder	Te verwachten

* Dit geldt alleen voor gesloten 'whole body' MRI-systemen van 1,5 en 3 T.

** Nederland of in een land/ziekenhuis met gelijkwaardig niveau van gezondheidszorg.

10 *** Dit op basis dat voordat alle clips non-ferromagnetisch waren er sinds de jaren negentig het merendeel van de geproduceerde clips niet ferromagnetisch was, en dat een ferromagnetische clip niet altijd tot schade zal lijden.

Bewoording zijn gebruikt voor waarschijnlijkheden om het geschatte karakter te benadrukken. In de algemene inleiding van de richtlijn, tabel 2, is een kwantitatief bereik gekoppeld aan deze bewoordingen.

15

Kwaliteit van bewijs

De kwaliteit van het bewijs kon niet worden achterhaald.

20

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun naasten/verzorgers)

Voor patiënten met een cerebrale aneurysmaclip is het van belang dat zorgvuldig en veilig gehandeld wordt. Deze module is erop gericht om zorgprofessionals te helpen om tot een juiste risicoschatting voor schadelijke effecten van een MRI-scan te komen als het type implantaat onbekend is. Deze risico-inventarisatie weegt mee in het komen tot een beslissing of een MRI-scan uitgevoerd kan worden. Indien dit van toepassing is voor een patiënt dan is het wenselijk dat de zorgverlener kan toelichten hoe dit risico is ingeschat en meegewogen in het komen tot de beslissing. De benoemde factoren in deze module dragen bij aan het voeren van dit gesprek.

25

30

Kostenaspecten

Het uitvoeren van de benodigde risico-inventarisatie kost enige tijd van de behandelend arts, maar weegt op tegen de risico's op ernstige gezondheidsschade voor de patiënt. Deze richtlijnmodule vereenvoudigt deze risicoschatting en is daarmee kostenbesparend.

35

Gezondheidsgelijkheid

De risico-inventarisatie wordt uitgevoerd door de zorgverlener als onderdeel van standaardzorg en leidt niet tot een verandering van gezondheidsgelijkheid.

40

Aanvaardbaarheid

Ethische aanvaardbaarheid

De risico-inventarisatie lijkt aanvaardbaar voor de betrokkenen. De werkgroep voorziet geen ethische bezwaren. Het is in het belang van zowel de zorgverlener als de patiënt dat zorgvuldig en veilig wordt gehandeld, de risico-inventarisatie draagt hieraan bij.

45

Duurzaamheid

Bij de risico-inventarisatie spelen duurzaamheidsaspecten geen rol. De benodigde acties om de risico-inventarisatie uit te voeren vragen geen middelen waar een duurzaamheidsaspect op speelt.

Haalbaarheid

De haalbaarheid van de beschreven risico interventie hangt af van een behandelend zorgverlener die de tijd neemt om uit te zoeken wat voor type implantaat iemand heeft en op basis van deze module de benodigde informatie achterhaald om een risicoschatting te maken. Deze risico-inventarisatie lijkt haalbaar, aangezien de eerder versie van deze richtlijn module al in de praktijk is geïmplementeerd. Bij implantaten wordt doorgaans al gekeken of deze compatibel zijn met een MRI-onderzoek, aangezien de risico's bekend zijn. Deze module geeft extra handvatten om dit in de praktijk goed doordacht uit te voeren. Daarnaast is rekening gehouden met de mate van onzekerheid over en grootte van het risico op schade bij de aanbevelingen om gedetailleerdere informatie op te halen. Hierdoor is de inzet van tijd door de zorgverlener proportioneel voor het risico voor de patiënten waarbij het nodig is om meer informatie op te halen. Dit vergroot de haalbaarheid van het uitvoeren van de aanbevelingen.

Aanbeveling(en)

Aanbeveling-1

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Een sterke aanbeveling voor het achterhalen van het type cerebrale aneurysmaclip en op basis van het jaartal en ziekenhuis van implantatie te besluiten of een MRI-onderzoek uitgevoerd kan worden. De risico's voor ernstige schade voor de patiënt zijn evident ten op zichte van de minimale inspanning die nodig is om de inschatting te kunnen maken of een MRI-onderzoek uitgevoerd kan worden.

Eindoordeel: Sterke aanbeveling voor (Doen)

1. Het beleid als een patiënt met indicatie voor MRI een cerebrale aneurysma clip heeft.

Achterhaal het jaar en het ziekenhuis van implantatie van de cerebrale aneurysmaclip bij een patiënt met een indicatie voor MRI-onderzoek. Dit kan op basis van herleidbare gegevens van de patiënt, zoals het operatieverslag, EPD of door navraag bij de patiënt of zijn of haar behandelend arts.

Indien het jaartal van implantatie 2000 of later is en de clip in Nederland* is geplaatst, kan MRI-doorgang vinden en kan de clip als 'MR voorwaardelijk' voor een 'whole body' MRI-scanner met horizontale/gesloten supergeleidende magneet met een veldsterkte van 1,5 en 3 T beschouwd worden.

Indien implantatie in Nederland vóór 2000 heeft plaatsgevonden, bepaal op basis van Tabel 4 of het onwaarschijnlijk is dat de clip ferromagnetisch is. Zo ja, beschouw dan de clip als 'MR voorwaardelijk' met gelijke voorwaarden als hierboven.

In alle andere gevallen: achterhaal het type clip en kijk in tabel 1 of de clip MR onveilig is of niet. Als de clip MR onveilig is kan er geen MRI plaatsvinden tenzij zeer grote noodzaak, dan in overleg en consensus patiënt. Als het type clip niet in tabel 1 staat, is de clip 'MR voorwaardelijk' met gelijke voorwaarde als hierboven. Het type clip

kan achterhaald worden door het operatieverslag, EPD of middels navraag bij de arts die de clip geplaatst heeft.

* Nederland of in een land/ziekenhuis met gelijkwaardig niveau van gezondheidszorg.

Aanbeveling-2

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

- 5 Een sterke aanbeveling voor het achterhalen van meer informatie over eerder MRI-onderzoek wanneer het type cerebrale aneurysmaclip onbekend is en in overleg met de radioloog en patiënt tot een afweging tussen kans op letsel en het belang van diagnostiek te komen. De risico's voor ernstige schade voor de patiënt zijn evident ten opzichte van de inspanning die nodig is om de extra informatie te krijgen over eerder MRI-onderzoek
- 10 wanneer het type cerebrale aneurysmaclip onbekend is. Daarbij wordt de patiënt betrokken in de afweging om de MRI-scan uit te voeren en samen met de behandelend artsen tot een beslissing te komen.

Eendoordeel: [Sterke aanbeveling voor (Doen)]

2. Indien hierboven vermelde informatie niet te achterhalen is:

Onderzoek of de patiënt eerder MRI-onderzoek heeft ondergaan na implantatie van de clip. Indien eerder MRI-onderzoek heeft plaatsgevonden:

- Laat de MR veiligheidsdeskundige de beelden beoordelen rekening houdend met de gebruikte veldsterkte en type MR-scanner. Vraag na of de patiënt enig fysiologisch effect heeft ervaren tijdens of na dit eerdere MRI-onderzoek. Aan de hand van de grootte van de artefacten en de gebruikte MRI-sequentie kan een inschatting gemaakt worden van de mate van ferromagnetisme van de clip. Indien de clip als MR onveilig wordt beoordeeld, kan er geen MRI plaatsvinden.
- Artefacten moeten ook beoordeeld worden in relatie tot het nieuw gevraagde MRI-onderzoek. Als artefacten leiden tot een niet-diagnostische scan dan dient het MRI-onderzoek geen doorgang te vinden.
- Een nieuw MRI-onderzoek kan dan plaatsvinden tot maximaal dezelfde veldsterkte bij een gesloten 'whole body' MRI; dit ter beoordeling door de MR-veiligheidskundige.

Schat, indien het type clip niet te achterhalen is, op basis van het ziekenhuis en het jaar van clip implantatie met tabel 4, 5 en of 6, en indien beschikbaar, met informatie van een vorig MRI-onderzoek, in wat de kans is dat er letsel bij de patiënt ontstaat door MRI. Maak, in overleg met radioloog en patiënt, een afweging tussen kans op letsel en het belang van diagnostiek.

15

Aanbeveling-3

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

- Indien bij een clip waarvan het type niet met zekerheid is vastgesteld, na een risico-baten afweging wordt besloten dat het MRI-onderzoek doorgang vindt, zijn er aanbevelingen voor dit onderzoek geformuleerd om het risico te minimaliseren.
- 20 Als eerste, scan bij 1,5 T met een 'whole body' MRI-scanner met horizontale/gesloten supergeleidende magneet. Bij 1,5 T kunnen de meeste klinische vraagstellingen basaal wel beantwoord worden. MRI-systemen met een open bore magneet moet worden vermeden om dat aldaar typisch sterkere aantrekkingskrachten optreden.

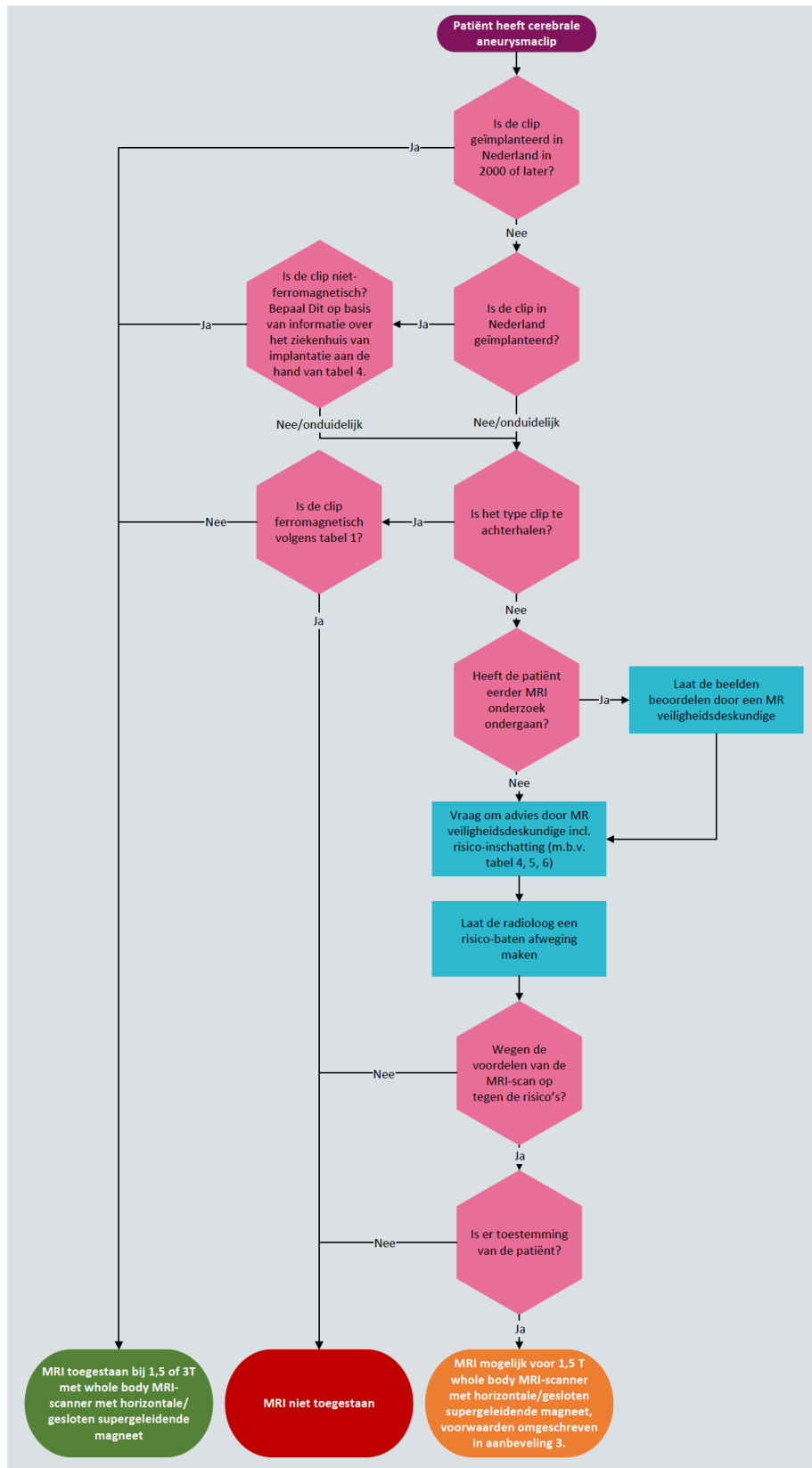
De aantrekkingskracht op een ferromagnetisch object is niet gelijk over de gehele MRI-tunnel. In het midden van de MRI-tunnel zijn deze krachten kleiner dan aan de rand van de opening. Daarom moet het hoofd van de patiënt zoveel mogelijk centraal in de opening van de scanner geplaatst worden, en niet bij de randen van de tunnel bij de opening van de scanner. De torsiekracht op het implantaat is daarentegen weer maximaal in het centrum van de MRI-tunnel.

Tevens is het spatiële strooiveld van het statisch magneetveld (B_0) in eerste orde symmetrisch in de z-richting, behalve voor het teken van de B_z component. Daarom zal er bij patiënt positionering 'feet first' en 'head first' ter locatie van het hoofd van de patiënt een gelijke grootte zijn van de spatiële gradiënt van het B_0 veld, en daarmee een gelijke grootte van de aantrekkingskracht op een ferromagnetisch object. Echter 'head first' positionering is minder wenselijk omdat daarbij het hoofd van de patiënt tweemaal een regio met maximale torsie passeert nabij centrum van de magneet, en een aantrekkingskracht ondervindt in twee tegengestelde richtingen aan beide kanten van het centrum van de magneet. Daarom moet de patiënt 'feet first' worden gepositioneerd, tenzij het een MRI-onderzoek van het hoofd betreft.

Eindoordeel: Sterke aanbeveling voor (Doen)

3. Scan, indien onduidelijk is of de clip MR veilig is maar **na een risico-baten afweging is besloten om** een MRI-onderzoek **uit te voeren**, volgens de volgende aanbevelingen:
 - Informeer de patiënt en vraag zijn/haar toestemming;
 - Scan bij 1,5 T **met een 'whole body' MRI-scanner met horizontale/gesloten supergeleidende magneet** als de kans op een ferromagnetisch clip groter is dan 'zeldzaam';
 - Houd het hoofd van de patiënt zoveel mogelijk centraal in de opening van de scanner, en niet bij de randen van de opening van de scanner.
 - **Positioneer de patiënt 'feet first' voor alle scans behalve voor MRI onderzoeken van het hoofd;**
 - Ondersteun/fixeer het hoofd van de patiënt zo goed mogelijk om beweging te voorkomen;

In Figuur 1 is een flowschema weergegeven met een beslisboom voor MRI-onderzoek bij patiënten met een cerebrale aneurysmaclip.



Cluster Beeldvormende Diagnostiek

Initiatiefnemend cluster

NB1: Dit stroomschema hoort bij de module 'MRI bij cerebrale aneurysmaclip' van richtlijn 'Gebruik MRI bij patiënten met implantaten'. Lees altijd de overwegingen en aanbevelingen van de betreffende module voor nuances, eventuele afwijkende situaties en extra achtergrondinformatie.
NB2: Betrek de patiënt bij de besluitvorming.



Federatie
Medisch
Specialisten

ONTWIKKELD DOOR HET KENNISINstituut van de Federatie Medisch Specialisten

©2025 Versie 1 (22-04-2025)

Kennisvragen

- 5 De werkgroep meent dat geen onderzoek wenselijk is om in de toekomst een beter antwoord te kunnen geven op de vraag wat het precieze risico is van MRI-onderzoek bij een patiënt met een ferromagnetisch clip. Dit type clip wordt al jaren niet meer klinisch geïmplantéerd. En het zou ethisch onverantwoord zijn om patiënten die in het verleden een ferromagnetische clip geïmplantéerd hebben gekregen in het kader van wetenschappelijk onderzoek MRI te laten ondergaan. Hooguit zal bij een update van deze richtlijn gekeken moeten worden of er naar aanleiding van incidenten nieuwe inzichten zijn ontstaan.

10

Verkeerslicht en (de-)implementatietabel

Toelichting

Met het verkeerslicht worden aanbevelingen gecategoriseerd op basis van formulering en bewijskracht. Als eindproduct wordt bij richtlijnmodules met een sterk geformuleerde en voldoende onderbouwde aanbeveling een implementatietabel opgeleverd. Hierin wordt onder andere opgenomen:

- Een beschrijving van het knelpunt om de module uit te werken of herzien;
- De te verwachten belemmerende en bevorderende factoren voor implementatie;
- Welke partijen van belang zijn bij toepassen van de aanbeveling in de praktijk;
- Een inschatting van de implementatietermijn.

Verkeerslichtanalyse



- **ROOD** = sterk geformuleerde aanbeveling om iets niet te doen, met een GRADE high of moderate
- **ORANJE** = zwak geformuleerde aanbeveling; mogelijk kennishiaat
- **GROEN** = sterk geformuleerde aanbeveling om iets wel te doen, met een GRADE high of moderate
- **LICHT ROOD** of **LICHT GROEN** = sterk geformuleerde aanbevelingen met een GRADE low, very low of geen GRADE (*modules waarin geen studies geïnccludeerd konden worden in de literatuursamenvatting of waarin geen literatuursamenvatting werd geschreven zoals modules waarin organisatie van zorg wordt beschreven*)

15

25

(Sub)aanbeveling	Sterkte van de aanbeveling	Bewijskracht per uitkomstmaat	Verkeerslicht per (sub)aanbeveling
Aanbeveling 1: Het beleid als een patiënt met indicatie voor MRI een cerebrale aneurysma clip heeft. Achterhaal het jaar en het ziekenhuis van implantatie van de cerebrale aneurysmaclip bij een patiënt met een indicatie voor MRI-onderzoek. Dit kan op basis van herleidbare gegevens van de patiënt, zoals het operatieverslag, EPD of door navraag bij de	x Sterk (doe/ gebruik) / □ Zwak (overweeg)	Overall bewijskracht ☐ H ☐ M ☐ L ☐ VL ☐ NG Range bewijskracht van alle uitkomstmaten ☐ H ☐ M ☐ L ☐ VL ☐ NG OF x voor de (sub)uitgangsvraag is geen systematische literatuur analyse uitgevoerd	☐ ROOD : vul tabel A in ☐ LICHT ROOD : vul tabel A in ☐ ORANJE : gebruik tabel B X LICHT GROEN : vul tabel A in ☐ GROEN : vul tabel A in

patiënt of zijn of haar behandelend arts. Indien het jaartal van implantatie 2000 of later is en de clip in Nederland* is geplaatst, kan MRI-doorgang vinden en kan de clip als 'MR voorwaardelijk' voor een 'whole body' MRI-scanner met horizontale/gesloten supergeleidende magneet met een veldsterkte van 1,5 en 3 T beschouwd worden. Indien implantatie in Nederland vóór 2000 heeft plaatsgevonden, bepaal op basis van Tabel 4 of het onwaarschijnlijk is dat de clip ferromagnetisch is. Zo ja, beschouw dan de clip als 'MR voorwaardelijk' met gelijke voorwaarden als hierboven. In alle andere gevallen: achterhaal het type clip en kijk in tabel 1 of de clip MR onveilig is of niet. Als de clip MR onveilig is kan er geen MRI plaatsvinden tenzij zeer grote noodzaak, dan in overleg en consensus patiënt. Als het type clip niet in tabel 1 staat, is de clip 'MR voorwaardelijk' met gelijke voorwaarde als hierboven. Het type clip kan achterhaald worden door het operatieverslag, EPD of middels navraag bij de arts die de clip geplaatst heeft.			
--	--	--	--

* Nederland of in een land/ziekenhuis met gelijkwaardig niveau van gezondheidszorg.			
Aanbeveling 2 <i>Indien hierboven vermelde informatie niet te achterhalen is:</i> Onderzoek of de patiënt eerder MRI-onderzoek heeft ondergaan na implantatie van de clip. Indien eerder MRI-onderzoek heeft plaatsgevonden: Laat de MR veiligheidsdesk undige de beelden beoordelen rekening houdend met de gebruikte veldsterkte en type MR-scanner. Vraag na of de patiënt enig fysiologisch effect heeft ervaren tijdens of na dit eerdere MRI-onderzoek. Aan de hand van de grootte van de artefacten en de gebruikte MRI-sequentie kan een inschatting	x Sterk (doe/gebruik) / ☐ Zwak (overweeg)	Overall bewijskracht ☐ H ☐ M ☐ L ☐ VL x NG Range bewijskracht van alle uitkomstmaten ☐ H ☐ M ☐ L ☐ VL x NG OF x voor de (sub)uitgangsvraag is geen systematische literatuur analyse uitgevoerd	☐ ROOD: vul tabel A in ☐ LICHT ROOD: vul tabel A in ☐ ORANJE: gebruik tabel B X LICHT GROEN: vul tabel A in ☐ GROEN: vul tabel A in

gemaakt worden van de mate van ferromagnetisme van de clip. Indien de clip als MR onveilig wordt beoordeeld, kan er geen MRI plaatsvinden. • Artefacten moeten ook beoordeeld worden in relatie tot het nieuw gevraagde MRI-onderzoek. Als artefacten leiden tot een niet-diagnostische scan dan dient het MRI-onderzoek geen doorgang te vinden. • Een nieuw MRI-onderzoek kan dan plaatsvinden tot maximaal dezelfde veldsterkte bij een gesloten 'whole body' MRI; dit ter beoordeling door de MR-veiligheidskundige. Schat, indien het type clip niet te achterhalen is, op basis van het ziekenhuis en het jaar van clip implantatie met tabel 4, 5 en of 6, en indien beschikbaar, met			
---	--	--	--

informatie van een vorig MRI-onderzoek, in wat de kans is dat er letsel bij de patiënt ontstaat door MRI. Maak, in overleg met radioloog en patiënt, een afweging tussen kans op letsel en het belang van diagnostiek.			
Aanbeveling 3 Scan, indien onduidelijk is of de clip MR veilig is maar na een risico-baten afweging is besloten om een MRI-onderzoek uit te voeren, volgens de volgende aanbevelingen: Informeer de patiënt en vraag zijn/haar toestemming; Scan bij 1,5 T met een 'whole body' MRI-scanner met horizontale/gesloten supergeleidende magneet als de kans op een ferromagnetisch clip groter is dan 'zeldzaam'; Houd het hoofd van de patiënt zoveel mogelijk centraal in de opening van de scanner, en niet bij de randen van de opening van de scanner. Positioneer de patiënt 'feet first' voor alle scans behalve voor MRI onderzoeken van het hoofd; Ondersteun/fixeer het hoofd van de patiënt zo goed mogelijk om	x Sterk (doe/gebruik) / ☐ Zwak (overweeg)	Overall bewijskracht ☐ H ☐ M ☐ L ☐ VL x NG Range bewijskracht van alle uitkomstmaten ☐ H ☐ M ☐ L ☐ VL x NG OF x voor de (sub)uitgangsvraag is geen systematische literatuur analyse uitgevoerd	☐ ROOD: vul tabel A in ☐ LICHT ROOD: vul tabel A in ☐ ORANJE: gebruik tabel B X LICHT GROEN: vul tabel A in ☐ GROEN: vul tabel A in

beweging te voorkomen; In Figuur 1 is een flowschema weergegeven met een beslisboom voor MRI- onderzoek bij patiënten met een cerebrale aneurysmaclip.			
--	--	--	--

Implementatietabel

Tabel A: (De-)Implementatietabel met impuls analyse

Aanbeveling – 1-3	
17. Wat was het onderliggende probleem om deze uitgangsvraag uit te werken?	☐ Ongewenste praktijkvariatie ☐ Nieuwe evidentie ☒ Anders Toelichting: Cerebrale aneurysmaclips zijn kleine, metallische klemmetjes die gebruikt worden om een intracranieel aneurysma of arterioveneuze malformatie te behandelen. Ferromagnetische clips kunnen een absolute contra-indicatie zijn voor MRI-onderzoek. Op dit moment worden in Nederland voornamelijk MR-voorwaardelijke of MR-veilige clips toegepast, maar tot laat in de vorige eeuw zijn ferromagnetische exemplaren gebruikt. Ook bij jongvolwassenen, waardoor nog decennialang patiënten in het ziekenhuis kunnen komen met wellicht een aneurysmaclip die ferromagnetische is. De praktijkervaring in Nederland is dat het type clip regelmatig niet is te achterhalen. Op grond van gegevens die vaak nog wel zijn te achterhalen zoals ziekenhuis en jaartal van implantatie valt het risico veelal echter wel in te schatten. Een eenduidige richtlijn voorziet daarbij in de behoefte van MR veiligheidsdeskundigen om risico's in te schatten.
18. Maak een inschatting over hoeveel patiënten het ongeveer gaat waar de aanbeveling betrekking op heeft?	☐ < 1000 ☐ < 5000 ☒ 5000-40.000 ☐ > 40.000
19. Maakt de aanbeveling deel uit van een set van interventies voor hetzelfde probleem?	☐ Ja: hoe verhoudt deze aanbeveling zich tot de andere aanbevelingen uit deze module/ richtlijn of uit andere richtlijnen(modules)? Dient hier rekening mee gehouden te worden bij de implementatie of kan dit worden gezien als een losstaande aanbeveling? Toelichting: [toelichting] ☒ Nee

20. Belemmeringen en kansen op verschillende niveaus voor landelijke toepassing van de aanbeveling:	<i>Voorbeelden</i>	Wat zijn mogelijke belemmerende factoren?	Wat zijn mogelijke bevorderende factoren?
m) Richtlijn/ klinisch traject (innovatie)	<i>Voortschrijding/vooruitgang in de praktijk, haalbaarheid, geloofwaardigheid, toegankelijkheid, aantrekkelijkheid</i>	Geen	De eerdere richtlijnaanbevelingen zijn goed onder de aandacht gebracht vanuit de relevante beroepsverenigingen, geïmplementeerd en opgevolgd. De verwachting is dat dit ook voor de aanpassingen in deze aanbevelingen zal gelden.
n) Zorgverleners (artsen en verpleegkundigen)	<i>Bewustzijn, kennis, houding, motivatie om te veranderen, gedragsroutines</i>	Update van lokale protocollen naar aanleiding van de richtlijn.	Bijscholing professionals
o) Patiënt/ cliënt (naasten)	<i>Kennis, vaardigheden, houding, compliance</i>	Geen	Geen
p) Sociale context	<i>Mening van collega's, cultuur van het netwerk, samenwerking, leiderschap</i>	Geen, iedereen is doordrongen van de risico's.	Iedereen is doordrongen van de risico's.
q) Organisatorische context	<i>Organisatie van zorgprocessen, personeel, capaciteiten, middelen, structuren</i>	Geen, al onderdeel van standaardzorg.	Al onderdeel van standaardzorg.
r) Economische en politieke context	<i>Financiële regelingen, regelgeving, beleid (vergoede zorg, betaaltitel)</i>	Geen, al onderdeel van standaardzorg.	Al onderdeel van standaardzorg.

21. Welke personen/partijen zijn van belang bij het toepassen van de aanbeveling in de praktijk?	☒ Patiënt/ cliënt (naaste) ☒ Professional ☐ Beroepsvereniging ☐ Ziekenhuis(bestuurder) ☐ Zorgverzekeraars/ NZa ☐ Zorginstituut [duiding nodig] ☐ (graag aanvullen met alle relevante partijen, e
22. Wat zouden deze personen/ partijen moeten veranderen in hun gedrag of organisatie om de aanbeveling toe te passen?	Vrijwel niets, dit is al standaardzorg.
23. Binnen welk tijdsbestek moet de aanbeveling zijn geïmplementeerd?	☒ < 1 jaar ☐ < 2 jaar ☐ < 3 jaar <i>Het betreft een aanpassing van de aanbevelingen op detail niveau.[toelichting]</i>
24. Conclusie: is er extra aandacht nodig voor implementatie van de aanbeveling (anders dan publicatie van deze richtlijnmodule)?	☐ Ja* ☒ Nee Toelichting: [toelichting]

**Deze aanbeveling komt in aanmerking voor plaatsing op de Implementatie Agenda van het programma Zorg Evaluatie & Gepast Gebruik (ZE&GG). In het programma ZE&GG werken patiënten, zorgverleners, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en overheid samen aan de bewezen beste zorg voor de patiënt. Daarmee is ZE&GG een programma van alle betrokken partijen in de Medisch Specialistische Zorg. FMS is één van deze betrokken partijen.*

De implementatieagenda van ZE&GG bevat onderwerpen over wat de bewezen beste zorg is en die in de dagelijkse zorgpraktijk geïmplementeerd zouden moeten worden. Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en de Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuizen (NVZ) hebben landelijke afspraken gemaakt over de implementatie van de onderwerpen van de implementatieagenda. Deze afspraken zijn onderdeel van de zorginkoopafspraken tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders.

Vanuit FMS worden sterke, goed onderbouwde aanbevelingen, getoetst op de behoefte aan een implementatie impuls aangedragen. Voor de beoordeling van onderwerpen uit richtlijnen wordt gekeken naar bovenstaande tabel voor een inschatting van de implementatie impuls. Met de ingevulde implementatietabel kunnen we vanuit FMS de andere HLA-MSZ partijen goed informeren om zo samen te beslissen of de aanbeveling daadwerkelijk op de implementatie agenda zal worden geplaatst.

Literatuur

ASTM, American Society for Testing and Materials. Standard specification for the requirements and disclosure of self-closing aneurysm clips. In: Annual book of ASTM standards, 1994.

ASTM F2052-15, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2015, www.astm.org.

ASTM F2213-06, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2011, www.astm.org.

[ASTM F2182-19e2, Standard test method for measurement of radio frequency induced heating on or near passive implants during magnetic resonance imaging. ASTM International, West Conshohocken, PA; 2020. \[www.astm.org\]\(http://www.astm.org\).](#)

Burtscher IM, Owman T, Romner B, Ståhlberg F, Holtås S. Aneurysm clip MR artifacts. Titanium versus stainless steel and influence of imaging parameters. *Acta Radiol.* 1998;39:70-6. doi: 10.1080/02841859809172153. PMID: 9498874.

Becker RL, Norfray JF, Teitelbaum GP, Bradley WG Jr, Jacobs JB, Wacaser L, Rieman RL. MR imaging in patients with intracranial aneurysm clips. *AJNR Am J Neuroradiol.* 1988;9:885-9. PMID: 3140632; PMCID: PMC8367675.

Brothers MF, Fox AJ, Lee DH, Pelz DM, Deveikis JP. MR imaging after surgery for vertebrobasilar aneurysm. *AJNR Am J Neuroradiol.* 1990;11:149-61. PMID: 2105598; PMCID: PMC8332486.

Dewey M, Schink T, Dewey CF. Frequency of referral of patients with safety-related contraindications to magnetic resonance imaging. *Eur J Radiol.* 2007;63:124-7. doi: 10.1016/j.ejrad.2007.01.025. PMID: 17383136.

Dujovny M, Agner C, Ibe O, Perlin A. Self-closing aneurysm clip: a historical review. *Neurol Res.* 2010;32:1011-20. doi: 10.1179/016164110X12807570509817. PMID: 20810029.

Dula AN, Virostko J, Shellock FG. Assessment of MRI issues at 7 T for 28 implants and other objects. *AJR Am J Roentgenol.* 2014;202:401-5. doi: 10.2214/AJR.13.10777. PMID: 24450683.

[Graf H, Lauer UA, Schick F. Eddy-Current Induction in Extended Metallic Parts As a Source of Considerable Torsional Moment. *J. Magn. Reson Imaging* 2006;23:585-590.](#)

Hofman MBM, Lavini C, van der Zwan A, van Pul C, Muller SH, Stam MK, van der Graaf M, Kloeze C, van Nierop BJ, Kappert P, Kuijer JPA. MRI in patients with a cerebral aneurysm clip; review of the literature and incident databases and recommendations for the Netherlands. *Phys Med.* 2024;117:103187. doi: 10.1016/j.ejmp.2023.103187. PMID: 38016215.

Ibrahim TS, Tang L, Kangarlu A, Abraham R. Electromagnetic and Modeling Analyses of an Implanted Device at 3 and 7 Tesla. *J Magn Reson Imaging.* 2007;26:1362-7. Doi: 10.1002/jmri.21148.

Johnson GC. Need for caution during MR imaging of patients with aneurysm clips. *Radiology.* 1993;188:287-8. doi: 10.1148/radiology.188.1.8511314. PMID: 8511314.

[Jungmann PM, Agten CA, Pfirrmann CW, Sutter R. Advances in MRI Around Metal. *J. Magn Reson Imaging* 2017;46:972–991.](#)

Expert Panel on MR Safety; Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, Borgstede JP, Bradley WG Jr, Froelich JW, Gimbel JR, Gosbee JW, Kuhni-Kaminski E, Larson PA, Lester JW Jr, Nyenhuis J, Schaefer DJ, Sebek EA, Weinreb J, Wilkoff BL, Woods TO, Lucey L, Hernandez D. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. *J Magn Reson Imaging.* 2013;37:501-30. doi: 10.1002/jmri.24011. PMID: 23345200.

Kanal E, Shellock FG. Aneurysm clips: effects of long-term and multiple exposures to a 1.5-T MR system. *Radiology.* 1999;210:563-5. doi: 10.1148/radiology.210.2.r99fe59563. PMID: 10207445.

Kangarlu A, Shellock FG. Aneurysm clips: evaluation of magnetic field interactions with an 8.0 T MR system. *J Magn Reson Imaging.* 2000;12:107-11. doi: 10.1002/1522-2586(200007)12:1<107::aid-jmri12>3.0.co;2-5. PMID: 10931570.

Klucznik RP, Carrier DA, Pyka R, Haid RW. Placement of a ferromagnetic intracerebral aneurysm clip in a magnetic field with a fatal outcome. *Radiology*. 1993;187:855-6. doi: 10.1148/radiology.187.3.8497645. PMID: 8497645.

Kossowsky R, Kossovsky N, Duyivnj M. In vitro studies of aneurysm clip materials. Book chapter in *Corrosion and degradation of implant materials*, ASTM 1983.

Lauer UA, Graf H, Berger A, Claussen CD, Schick F. Radio frequency versus susceptibility effects of small conductive implants--a systematic MRI study on aneurysm clips at 1.5 and 3 T. *Magn Reson Imaging*. 2005;23:563-9. doi: 10.1016/j.mri.2005.02.012. PMID: 15919602.

Lawton MT, Ho JC, Bichard WD, Coons SW, Zabramski JM, Spetzler RF. Titanium aneurysm clips: Part I--Mechanical, radiological, and biocompatibility testing. *Neurosurgery*. 1996;38:1158-63; discussion 1164. doi: 10.1097/00006123-199606000-00022. PMID: 8727147.

Mamourian A, Bird R, Schaefer PW, Atlas SW, Dillon WP, Provenzale JM, Truwit CL, Chakeres DW. Aneurysm clip. *J Neurosurg*. 2007;107:1278-9. doi: 10.3171/JNS-07/12/1278. PMID: 18080362.

McFadden JT. Magnetic resonance imaging and aneurysm clips. *J Neurosurg*. 2012;117:1-11. doi: 10.3171/2012.1.JNS111786. PMID: 22503120.

McRobbie DW. *Essentials of MRI safety*. 1tg ed. Wiley Blackwell, Oxford. 2020.

Meurer WJ, Barth BE, Gaddis G, Vilke GM, Lam SH. Rapid Systematic Review: Intra-Arterial Thrombectomy ("Clot Retrieval") for Selected Patients with Acute Ischemic Stroke. *J Emerg Med*. 2017;52:255-261. doi: 10.1016/j.jemermed.2016.10.004. PMID: 27863833.

Olsrud J, Lätt J, Brockstedt, Romner B, Björkman-Burtscher IM. Magnetic resonance imaging artifacts caused by aneurysm clips and shunt valves: dependence on field strength (1.5 and 3 T) and imaging parameters. *J Magn Reson Imaging* 2005;22:433-7. doi: 10.1002/jmri.20391.

Shellock FG, Shellock VJ. Spetzler titanium aneurysm clips: compatibility at MR imaging. *Radiology* 1998a;206:838-841.

Shellock FG, Kanal E. Yasargil aneurysm clips: evaluation of interactions with a 1.5-T MR system. *Radiology*. 1998b;207:587-91. doi: 10.1148/radiology.207.3.9609877. PMID: 9609877.

Shellock FG, Kanal E. Aneurysm clips: evaluation of MR imaging artifacts at 1.5 T. *Radiology*. 1998c;209:563-6. doi: 10.1148/radiology.209.2.9807590. PMID: 9807590.

Shellock FG. Biomedical implants and devices: assessment of magnetic field interactions with a 3.0-Tesla MR system. *J Magn Reson Imaging*. 2002;16:721-32. doi: 10.1002/jmri.10207. PMID: 12451586.

Shellock FG, Tkach JA, Ruggieri PM, Masaryk TJ, Rasmussen PA. Aneurysm clips: evaluation of magnetic field interactions and translational attraction by use of "long-bore" and "short-bore" 3.0-T MR imaging systems. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2003;24:463-71. PMID: 12637298; PMCID: PMC7973592.

Shellock FG, Valencerina S. In vitro evaluation of MR imaging issues at 3 T for aneurysm clips made from MP35N: Findings and information applied to 155 additional aneurysm clips. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2010;31:615-9. doi: 10.3174/ajnr.A1918. PMID: 20037131; PMCID: PMC7964220.

Schöller K, Morhard D, Zausinger S, Steiger HJ, Schmid-Elsaesser R. Introducing a freely accessible internet database for identification of cerebral aneurysm clips to determine magnetic resonance imaging compatibility. *Neurosurgery*. 2005;56:118-23; discussion 123. doi: 10.1227/01.neu.0000144845.76471.17. PMID: 15617593.

Tang M, Kawahira S, Nomura N, Yamamoto T. Torque property of titanium alloy cerebral aneurysm clips in a magnetic resonance scanner. *J Material Sci: Material in Med*. 2020;31:1, doi: 10.1007/s10856-019-6329-4.

Watanabe A, Seguchi T, Koyama J, Aoyama T, Miyahara T, Kakizawa Y, Hongo K. Investigation of radiofrequency-induced temperature elevation of aneurysm clips in a 3.0-tesla magnetic resonance environment. *Neurosurgery*. 2007;61:1062-5; discussion 1065-6. doi: 10.1227/01.neu.0000303202.69747.d2. PMID: 18091282.