

# Nadroparine antistolling bij continue venoveneuze hemofiltratie (CVVH): extracorporele klaring en systemische effecten van nadroparine

Gepubliceerd: 04-12-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Doel van de huidige pilot-studie is om te bepalen - Of, en zo ja in welke mate nadroparine met CVVH wordt geklaard en - of er accumulatie ontstaat van het systemische antistollingseffect van nadroparine bij continue intraveuze toediening tijdens...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                                  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON29873

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

klaring en systemisch effect van nadroparine bij CVVH

### Aandoening

- Overige aandoening
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

### Synoniemen aandoening

acute nierinsufficiëntie, nierfunctie vervangende therapie

### Aandoening

(anti)stolling

### Betreft onderzoek met

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

**Overige ondersteuning:** vakgroep Intensive Care

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** hemofiltratie, laagmoleculaire heparines, nadroparine

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- extracorporele klaring van anti-Xa activiteit
  - o anti-Xa activiteit in plasma en ultrafiltraat
  - o sieving coefficient (SC), de ratio van de anti-Xa activiteit in ultrafiltraat en plasma en
  - o klaring ( $SC \times \text{ultrafiltraatflow}$ ) in relatie tot de CVVH dosering

### Secundaire uitkomstmaten

- het beloop van anti-Xa activiteit en ETP in het plasma
- de relatie tussen anti-Xa activiteit en ETP in het plasma.

Bloedingscomplicaties en de transfusie van bloedproducten worden vastgelegd. De studie is echter niet gepowered voor het eindpunt bloedingscomplicatie.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In een eerdere prospectief gerandomiseerde studie, die in twee centra werd verricht (AMC en OLVG) naar het effect van timing (vroeg of late start) en dosering (2L/u of 4L/u) van CVVH op overleving werden bloedingscomplicaties geregistreerd. In het OLVG werd nadroparine als antistolling gebruikt, in het AMC ongefractioneerde heparine. Het viel toen op dat de \*vroeg-hoog\* groep in

het OLVG de minste bloedingscomplicaties had en de \*vroeg-laag\* groep de meeste (figuur 2). De mortaliteit tussen de groepen en tussen de centra was niet verschillend [4]. Er waren ook geen verschillen in bloedingscomplicaties tussen de centra. Er zijn verschillende mogelijke verklaringen voor de hoge bloedingsincidentie in de vroeg-laag groep. Ten eerste, in de vroeg hoog groep werd de CVVH (en daarmee de nadroparine antistolling) deels intermitterend gegeven, in de vroeg laag groep continu. Ten tweede, in de vroeg-laag groep waren relatief de meeste chirurgische patienten, de populatie met het hoogste bloedingsrisico. Een derde verklaring zou kunnen zijn, dat de vroeg laag groep hogere nadroparinespiegels had doordat het middel minder geklaard werd.

## **Doel van het onderzoek**

Doel van de huidige pilot-studie is om te bepalen

- Of, en zo ja in welke mate nadroparine met CVVH wordt geklaard en
- of er accumulatie ontstaat van het systemische antistollingseffect van nadroparine bij continue intraveuze toediening tijdens CVVH
- of er een relatie is tussen de dosering van CVVH (ultrafiltraatflow) en de klaring en het systemische antistollingseffect van nadroparine
- wat de relatie is tussen anti-Xa en ETP tijdens behandeling met nadroparine tijdens CVVH

## **Onderzoeksopzet**

In deze prospectief gerandomeerde studie worden patienten met acute nierinsufficiëntie die op klinische indicatie behandeld worden met nadroparine voor CVVH in twee groepen gerandomiseerd.

Groep 1 (nadroparine hoog-laag) start met CVVH 4L/u. 60 minuten na aansluiten wordt bloed en ultrafiltraat afgenomen ter bepaling van de antistollingsactiviteit (zie Metingen). Hierna wordt de CVVH gecontinueerd in een dosering van 2 L/u. Vervolgens worden na 15 minuten, 6, 12 en 24 uur of eerder voor afsluiten dezelfde metingen gedaan. In de volgende CVVH sessies wordt de CVVH met 2L/u gecontinueerd.

Groep 2 (nadroparine laag-hoog) start met CVVH 2L/u. 60 minuten na aansluiten wordt bloed en ultrafiltraat afgenomen ter bepaling van de antistollingsactiviteit (zie Metingen). Hierna wordt de CVVH gecontinueerd in een dosering van 4 L/u. Vervolgens worden na 15 minuten, 6, 12 en 24 uur of eerder voor afsluiten dezelfde metingen gedaan. In de volgende CVVH sessies wordt de CVVH met 4L/u gecontinueerd.

## **Inschatting van belasting en risico**

Afname van bloed en urine gebeurt via standaard aanwezige catheters, weinig tot

geen risico en belasting

## Contactpersonen

### Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9  
1090 HM Amsterdam  
Nederland

### Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9  
1090 HM Amsterdam  
Nederland

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

niet chirurgische intensive Care patienten met een indicatie voor CVVH in verband met acute nierinsufficiëntie

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ernstig pre existent leverfalen

actieve bloeding waarvoor transfusie nodig in 24 uur voor start CVVH

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over                                          |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd                                      |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |
| Controle:        | Geneesmiddel                                        |
| Doel:            | Behandeling / therapie                              |

### Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 15-11-2006               |
| Aantal proefpersonen:   | 30                       |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Soort:              | Eerste indiening                                              |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |

## Registraties

## Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

## Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL13996.067.06 |