

Accumulatie van nadroparine bij patiënten met een verminderde nierfunctie beoordeeld op basis van anti-Xa spiegels (ANURIA)

Gepubliceerd: 07-06-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel van het onderzoek is het vaststellen van de accumulatie van nadroparine bij patiënten met VTE en nierinsufficiëntie, door het meten van anti-Xa spiegels.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37978

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Accumulatie van nadroparine bij verminderde nierfunctie

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

veneuze trombo-embolie (trombose)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: accumulatie, anti-Xa spiegel, nadroparine, nierinsufficiëntie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Anti-Xa spiegels zullen 4 uur ($\pm$ 1 uur) na subcutane injectie van nadroparine op dag 1 of dag 2, dag 3 en dag 5 van behandeling worden afgenomen (indien van toepassing dag 10 als secundaire uitkomstmaat). Primaire uitkomstmaat is de mate van accumulatie, gedefinieerd als het percentage toename van de anti-Xa spiegel op dag 5 in vergelijking met dag 1. Deze primaire uitkomstmaat zal beoordeeld worden voor verschillende niveaus van nierfunctie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn het percentage toename van de anti-Xa spiegel op dag 3 in vergelijking met dag 1, het percentage toename van de anti-Xa spiegel op dag 10 in vergelijking met dag 1 en bloedingscomplicaties gedurende behandeling met nadroparine (wederom voor verschillende niveaus van nierfunctie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Preventie van veneuze trombo-embolie (VTE) met laagmoleculairgewicht heparinen (LMWH*s) is effectiever gebleken dan met ongefractioneerd heparine (UFH). In vergelijking met UFH hebben LMWH*s betere farmacokinetische eigenschappen, zijn ze eenvoudiger in gebruik en zijn laboratoriumbepalingen voor monitoring niet nodig. Het gebruik van LMWH*s is dan ook toegenomen. Omdat de eliminatie van LMWH*s hoofdzakelijk bepaald wordt door renale excretie, kan het gebruik van LMWH*s in patiënten met nierinsufficiëntie mogelijk leiden tot accumulatie, waardoor de anti-Xa spiegel kan toenemen en dit kan leiden tot een hoger risico

op hemorragische complicaties. In welke mate de LMWH's accumulatie vertonen, is niet voor alle LMWH's bekend.

In het Erasmus MC wordt de LMWH nadroparine in 3 verschillende doseringen toegepast: normale profylactische dosering, hoogprofylactische dosering (bij patiënten met een verhoogd risico op een veneuze trombo-embolie (VTE)) en in therapeutische dosering. Tot op heden zijn er geen studies bekend die adviseren de dosering van de normaal profylactische dosering aan te passen bij patiënten met nierinsufficiëntie. Accumulatie van nadroparine in therapeutische dosering bij patiënten met nierinsufficiëntie, is daarentegen wel aangetoond. Het is dan ook onduidelijk op dit moment of bij de hoogprofylactische dosering accumulatie van nadroparine kan optreden.

Met deze studie wordt de mogelijke accumulatie van nadroparine bij patiënten met een hoogprofylactische dosering en nierinsufficiëntie vastgesteld.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het vaststellen van de accumulatie van nadroparine bij patiënten met VTE en nierinsufficiëntie, door het meten van anti-Xa spiegels.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele, follow-up studie.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt zal gevraagd worden om tijdens het onderzoek 3 maal 4,5 ml bloed af te staan om de anti-Xa spiegels tijdens de behandeling met nadroparine te bepalen. De standaardbehandeling en zorg blijft ongewijzigd. Indien de arts niet zelf besluit om anti-Xa spiegels te meten gedurende de behandeling, zal de bepaling van de anti-Xa spiegels na de 10e dag van de behandeling plaatsvinden (en zullen de waarden niet gebruikt worden om gedurende de studieperiode de behandeling te wijzigen). Indien de waarden van de anti-Xa spiegels na de studieperiode nog relevant zijn voor verdere behandeling van de patiënt (bijvoorbeeld wanneer nadroparine nog steeds wordt gebruikt), zullen de anti-Xa spiegels bekend worden gemaakt aan de arts na de 10e dag van behandeling met nadroparine.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd van minimaal 18 jaar
- Eerste dag van hoogprofylactische behandeling met nadroparine
- GFR (gebaseerd op Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) berekening) 10-20 ml/min, 20-30 ml/min, 30-40 ml/min, 40-50 ml/min of 50 ml/min of hoger (een gelijk aantal patiënten zal in elk van deze 5 groepen worden geïncludeerd in de studie)
- Hoogprofylactische behandeling met nadroparine bestaande uit 5.700 anti-Xa activiteit IE 1 maal daags
- Subcutane toediening van nadroparine voor ten minste 3 dagen
- Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten op een intensive care unit (ICU)
- Normale profylactische doseringen of therapeutische doseringen van nadroparine voor VTE
- GFR minder dan 10 ml/min of dialyse
- Ernstig leverfalen
- Patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven
- Het gebruik van nadroparine reeds langer dan 2 dagen bij het starten van de studie
- Aanpassen van de dosering nadroparine zonder het meten van de anti-Xa spiegel

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2011
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Fraxiparine
Generieke naam:	nadroparine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2011-002128-41-NL

NL36591.078.11