

Furosemide geforceerde diurese met aangepaste hydratatie in vergelijking met de standaard hydratatie therapie in de preventie van contrast gemedieerde nefropathie door percutane transluminale angioplastiek: een gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 09-01-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van dit onderzoek is tweeledig. 1. Reductie CIN door gebruik te maken van de Renalguard in combinatie met furosemide geforceerde diurese bij endovasculaire interventies onder patiënten met symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden.2....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43281

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Furosemide geforceerde diurese vs standaard hydratatie therapie

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Perifeer arterieel vaatlijden, Vaatvernauwing

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Contrast geïnduceerde nefropathie, Furosemide, Percutane transluminale angioplastiek, Renalguard

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Incidentie CIN na succesvolle endovasculaire procedure 1,3 en 30 dagen postoperatief (gedefinieerd als een stijging van >25% of >0.5mg/dl serum creatinine in vergelijking met de baseline).
- Mate van stijging urine biomarkers na een succesvolle endovasculaire interventie. Gedefinieerd als een AUC ROC (area under the curve ROC) >0.7 gemeten op de afdeling na PTA voor het diagnosticeren van CIN in vergelijking met de gouden standaard (gedefinieerd als een stijging van >25% of >0.5mg/dl serum creatinine in vergelijking met de baseline).

Secundaire uitkomstmaten

- Complicaties secundair aan de CIN-profylactische therapie.
 - o CIN waarvoor dialyse
 - o Acuut pulmonaal oedeem
- Postoperatieve in-hospital adverse events.
 - o Acuut myocard infarct
 - o Overlijden

- Hospitalisatieduur (dagen van opname tot ontslag).
- Postoperatieve complicaties in de thuis setting waarvoor additionele zorg.

Zijnde: seroom, wondinfectie, aneurysma spurium en re-occlusie of re-stenose binnen 4 weken na interventie. Complicaties zullen worden uitgevraagd door de vaatchirurg op de controle poli 4 weken postoperatief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recente publicaties betreffende furosemide geforceerde diurese icm hydratatie middels de Renalguard voor de reductie in CIN bij patiënten die een PCI ondergaan tonen aan dat deze relatief nieuwe techniek veilig en effectief is. Marenzi et al. toonde aan dat bij het gebruik van de Renalguard in 87 patiënten geen device gerelateerde complicaties waren opgetreden. In deze studie werd tevens een viervoudige reductie gezien in het ontwikkelen van CIN ten faveure van de patiënten behandeld met de Renalguard in vergelijking met reguliere zorg (4.6% vs 18%).

In deze onderzoeken betrof het in alle gevallen patiënten welke een cardiale endovasculaire interventie ondergingen. Tot op heden is er geen gerandomiseerd vergelijkend onderzoek verricht dat zich richtte op patiënten die een PTA ondergaan en worden gehydriseerd middels geforceerde diurese door gebruik van de Renalguard.

Wij hypothetiseren dat;

1. Verlaging in incidentie van contrast geïnduceerde nefropathie bereikt kan worden door de diurese te verhogen tot een productie van >300 ml/uur tijdens het ondergaan van een PTA tot 4 uur na interventie door gebruik van furosemide ge-match-te hydratatie.
2. Het ontwikkelen van CIN in een vroeger stadium kan worden gedetecteerd door bepaling van urine biomarkers post-operatief op de afdeling in tegenstelling tot het detecteren van CIN 72h post-operatief door bepaling van het serum creatinine.

1. Primair (klinisch) succes is gedefinieerd als 50% reductie in contrast geïnduceerde nefropathie (CIN) door gebruik van de Renalguard. Secundair wordt gekeken naar serieuze complicaties gerelateerd aan CIN, post-procedurele in-hospital adverse events zoals; acuut pulmonaal oedeem, cardiogene shock, aanvullende behandeling ten gevolge van CIN en mortaliteit.
2. Primair succes is gedefinieerd als een area under de curve groter dan 0.70

van de biomarkers voor vroege diagnose van CIN

Secundair zullen we de optimale cut-off point van de biomarkers bepalen met bijbehorende sensitiviteit en specificiteit..

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is tweeledig.

1. Reductie CIN door gebruik te maken van de Renalguard in combinatie met furosemide geforceerde diurese bij endovasculaire interventies onder patiënten met symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden.
2. Vroege constatering van CIN door bepaling van de biomarkers; NGAL, KIM-1 en IL-18 te bepalen post-operatief op de afdeling. Afwegend tegen de gouden standaard; stijging serum creatine 72h post-operatief.

Kort samengevat is het doel van het onderzoek het aantonen van een mogelijk significant verschil in de incident contrast geïnduceerde nefropathie door het gebruik van de Renalguard icm furosemide geforceerde diurese in vergelijking met de standard care of treatment in patiënten die een PTA ondergaan, middels een RCT.

Secundair willen wij de urine biomarkers met meeste potentie testen in beide armen van het onderzoek om CIN in een vroeg stadium te kunnen constateren. De urine biomarkers die gebruikt zullen worden zijn NGAL, KIM-1 en IL-18. Hierbij evalueren wij of de biomarkers direct postoperatief voorspellend zijn voor een stijging van het serum creatinine 72 uur post operatief.

Onderzoeksopzet

Het hierboven beschreven onderzoek en hypothese heeft geleid tot het opzetten van onderstaand onderzoek. Des studie betreft een open gerandomiseerd onderzoek. Blinding is niet mogelijk. Preoperatief zal informed consent worden verkregen waarna patiënten worden gerandomiseerd in 2 groepen. Groep 1 zal bestaan uit het pre- en post-hydreren zoals beschreven in het ziekenhuisprotocol, groep 2 is de groep die gehydreerd zal worden door gebruik te maken van de Renalguard na induceren van furosemide verhoogde diurese. Bij alle patiënten zal er een 15 minuten urinecollectie plaats vinden op de afdeling. Voor meer informatie over de randomisatie procedure verwijs ik u naar paragraaf 8.2 van het studieprotocol.

Onderzoeksproduct en/of interventie

PTA van de perifere vaten in de onderste extremiteiten. één groep zal reguliere pre-hydratie ontvangen volgens ziekenhuisprotocol. De interventiegroep zal worden gehydreerd tijdens en na de procedure door gebruik van de Renalguard na furosemide geforceerde diurese.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek kent geen extra belasting voor de deelnemers. Door gebruik te maken van furosemide, voor het verhogen van de diurese, kan men worden blootgesteld aan de mogelijke bijwerkingen van dit medicament. De volgende bijwerking zijn bekend en verkregen door het raadplegen van het farmacotherapeutisch kompas:

Zeer vaak (> 10%): dehydratie, hypovolemie, verstoring van de elektrolytenbalans. Verhoogd serumcreatinine, verhoogd serumtriglyceriden.

Vaak (1-10%): hemoconcentratie waardoor; Hyponatriëmie, hypochloremie, hypokaliëmie. Leverencefalopathie (bij hepatocellulaire insufficiëntie).

Verhoogd urinevolume, verhoogde waarden cholesterol. Verhoogd urinezuur in serum, evt. leidend tot jichtaanval.

Soms (0,1-1%): trombocytopenie. Gehooraandoeningen, zoals tinnitus (meestal tijdelijk, vnl. bij nierinsufficiëntie en hypoproteïnemie), doofheid (soms irreversibel). Misselijkheid. Jeuk, urticaria, huiduitslag, erythema multiforme, bulleuze dermatitis, pemfigoïd, exfoliatieve dermatitis, purpura, fotosensibilisatie. Verhoogde waarde ureum in serum, verlaging glucosetolerantie.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
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)

- Patiënten >18 jaar of ouder
- Indicatie voor endovasculaire interventie voor significant stenoserend vaatlijden
- MDRD<60

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Furosemide overgevoeligheid in de voorgeschiedenis
- Intraveneus contrast 10 dagen voor interventie
- Verwacht intraveneus contrast binnen 72 uur na interventie
- Contra-indicatie voor het ontvangen van een Foley katheter

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	02-01-2017

Aantal proefpersonen: 180
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Renalguard
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Furosemide (Lasix)
Generieke naam: Furosemide
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-01-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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
EudraCT	EUCTR2016-005072-10-NL
ClinicalTrials.gov	NCT
CCMO	NL59809.096.16