

# Levosimendan in Acuut Nierfalen Studie

Gepubliceerd: 18-03-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van de studie is door levosimendan therapie te onderzoeken of creatinine spiegels als maat van nierfalen verlaagd kunnen worden en urine uitscheiding verhoogd kan worden.

|                             |                                        |
|-----------------------------|----------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                        |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                       |
| <b>Type aandoening</b>      | Nieraandoeningen (excl. nefropathieën) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON43813

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

LAKIS

### Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

### Synoniemen aandoening

Acuut nierfalen, nierdysfunctie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

**Overige ondersteuning:** Orion Pharma, Orion Corporatie, Finland, VieCuri Medisch Centrum onderzoeksfonds en een onderzoeksgrant van de firma Orion Pharma

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Acuut Nierfalen, Intensive CAre, Levosimendan, RIFLE

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Evalueren in ICU patiënten met AKI gedefinieerd door een verhoogde NGAL of Levosimendan in staat is de nierfunctie te verbeteren met een verbeterd eCC van 10 ml per minuut binnen 72 uur.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Verbetering van de oxygenatie van de nier

Verbetering van de eGFR en urine output.

Evaluatie van de Cardiac Output

Evaluatie van cardiale biomarkers

Beoordelen van de noodzaak voor acute nierfunctie vervangende therapie

Beoordelen van de mortaliteit gemeten op dag 28

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Het onderzoek heeft als doel te bestuderen of het gebruik van levosimendan in volwassen intensive care patienten met acuut nierfalen leidt tot een verbeterde nierfunctie.

### **Doel van het onderzoek**

Het doel van de studie is door levosimendan therapie te onderzoeken of creatinine spiegels als maat van nierfalen verlaagd kunnen worden en urine uitscheiding verhoogd kan worden.

### **Onderzoeksopzet**

Deze studie is opgezet als een pilot voor een grotere gerandomiseerde studie waarbij in totaal maximaal 68 patienten gerandomiseerd zullen worden in twee studiemarmen. De experimentele groep krijgt naast de conventionele therapie voor

acuut nierfalen ook levosimendan toegediend, terwijl de controel groep alleen een placebo krijgt toegediend.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Levosimendan infusie versus placebo infusie.

## **Inschatting van belasting en risico**

Het risico voor deelnemende patienten is beperkt. Deze studie bouwt op buitenlands onderzoek met levosimendan bij acuut nierfalen en liet daar grote voordelen voor de patient zien. Biomarker onderzoek is een gebruikelijke praktijk binnen Nederlandse ICU afdelingen en wordt als routine beschouwd. In de mening van de onderzoekers is de belasting voor de patient beperkt maar zouden de potentiële voordelen zeer groot kunnen zijn voor individuele patienten aangezien verbeterde neirfunctie geassocieerd wordt met een verbeterde overleving.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Tegelseweg 210  
Venlo 5912BL  
NL

### **Wetenschappelijk**

Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Tegelseweg 210  
Venlo 5912BL  
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 18 jaar of ouder

\*Toestemming voor deelname

\*Opgenomen op ICU

\*Diagnose gesteld van acuut nierfalen o.b.v. RIFLE score \* Injury (I)

(\*\*\* Voor diagnose AKI moet een eerder creatinine bekend zijn in het EPD. Creatinine is bekend om zijn fluctuaties, met name bij ernstig zieke patienten. Daarom zal, voor diagnose van AKI, in onze studie worden vergeleken met een creatinine dat maximal 14 dagen oud is.)

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

\*Niet verkrijgen van toestemming patient tot deelname

\*Patienten met verwachte verblijfsduur ICU minder dan 24 uur

\*Stervende patienten

\*Minderjarige patienten

\*Patienten met chronisch nierfalen waarvoor chronische dialyse

\*Zwangerschap

\*Patienten met mono-nier of slechts 1 functionele nier

\*Patienten met post-renale obstructie door welke oorzaak dan ook

\*Nier vervangende therapie, geïnitieerd voor opname ten gevolge van chronisch nierfalen of predialyse

\*Hypersensitiviteit voor levosimendan ervaren in eerdere behandelingen

\*Ernstige hypotensie (MAP<60mmHg) en/of tachycardie (>180bpm) ondanks maatregelen

\*Significante pre-existente mechanische obstructie die ventrikelvulling of uitstroom of beide verhindert

(\*\*\* gedefinieerd als mild of ernstig door de cardioloog die de echocardiografie verricht heeft)

\*Ernstig leverfalen (ALAT/ASAT>400 U/L)

\*Patienten worden geëxcludeerd als de behandelend arts oordeelt dat studie deelname onwenselijk is vanwege een verwachte korte levensduur

\*Voorgeschiedenis van Torsades des Pointes

# Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Fase onderzoek:  | 3                      |
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Dubbelblind            |
| Controle:        | Placebo                |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

## Deelname

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Nederland             |                      |
| Status:               | Zal niet starten     |
| Aantal proefpersonen: | 68                   |
| Type:                 | Verwachte startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Soort:          | Geneesmiddel |
| Merknaam:       | Simdax       |
| Generieke naam: | Levosimendan |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 18-03-2014                                                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                                                        |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 19-12-2014                                                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                                                        |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |

## 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            | EUCTR2012-004979-39-NL |
| ClinicalTrials.gov | NCT01720030            |
| CCMO               | NL42546.068.14         |