

Acute nierschade Neutrophil Gelatinase-Associated Lipcalin (N-GAL) evaluatie van symptomatisch hartfalen (AKINESIS)

Gepubliceerd: 17-08-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

AKINESIS is een multi-center prospectief, ongecontroleerde klinische studie om de bruikbaarheid te onderzoeken van plasma NGAL test (Triage® NGAL Test) en urine NGAL test (ARCHITECT® Urine NGAL) bij het voorspellen van nierfunctie verslechtering bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38334

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AKINESIS

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Hartfalen, nierschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Abbott

Overige ondersteuning: Abbott Laboratories and Alere

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute nierschade, Acuut gedecompenseerd hartfalen, biomarker, Neutrophil Gelatinase Associated Lipocalin (NGAL)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnostisch:

Bij patiënten die met symptomen van acuut hartfalen naar het ziekenhuis worden verwezen, is een verhoogd plasma of urine NGAL een indicator voor acute nierschade, gedefinieerd als persistente (≥ 24 uur) verhoging van het plasma/serum kreatinine van ≥ 0.5 mg/dl of $\geq 50\%$ boven de eerst gemeten kreatinine waarde bij opname, of de start van nierfunctie vervangende behandeling (inclusief dialyse, ultrafiltratie en hemaofiltratie) tijdens de eerste 5 dagen van de opname.

Prognostisch:

Patiënten die worden opgenomen in het ziekenhuis met symptomen van acuut hartfalen en die een verhoogd plasma of urine NGAL tijdens opname hebben(al dan niet in samenhang met verandering van plasma/serum kreatinine), hebben een slechtere prognose; gedefinieerd als een samengestelde indicator voor verslechterde prognose 30 dagen na opname (waarbij de follow up start op moment van inclusie); overlijden, start van nierfunctie vervangende therapie, inclusie dialyse, ultrafiltratie en hemafiltratie, hartfalen gerelateerde heropnames en hartfalen gerelateerde bezoeken aan de spoedopvang met toediening van IV diuretica (spoedopvang, kliniek)

Secundaire uitkomstmaten

1. Patiënten die zijn opgenomen met symptomen van acuut hartfalen en die een verhoogd plasma of urine NGAL tijdens opname hebben (al dan niet in samenhang met verandering van plasma/serum kreatinine), hebben een slechtere prognose; gedefinieerd als een samengestelde indicator voor verslechterde prognose tijdens opname: overlijden, ernstig AKI (gedefinieerd als aanhoudend (≥ 24 uur) en abrupt (binnen 5 dagen) verhoging van plasma/serum kreatinine van $\geq 100\%$ ten opzicht van de eerste kreatinine bepaling vanaf opname of start van nierfunctie vervangende behandeling, inclusief dialyse, ultrafiltratie en hemofiltratie), ademhalingsproblemen waarvoor beademing noodzakelijk is (invasief of noninvasief) en cardiogene shock (gedefinieerd als inotropines of vasopressor vereist)
2. Bij patiënten die zijn opgenomen met een geschatte eGFR van $< 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$ BSA gebaseerd op MDRD vergelijking, is de daling van eGFR bij ontslag groter dan bij patiënten met verhoogde plasma of urine NGAL tijdens opname.
3. Bij patiënten die zijn opgenomen met symptomen van acuut hartfalen is een verhoogd plasma of urine NGAL een voorspeller voor acute nierschade, gedefinieerd als persistente (≥ 24 uur) verhoging van het plasma/serum kreatinine gehalte van $\geq 50\%$ boven de eerst gemeten kreatinine waarde vanaf het moment van opname tot de eerste 5 dagen daarna.
4. Bij patiënten die zijn opgenomen met symptomen van acuut hartfalen is een verhoogd plasma of urine NGAL een voorspeller voor acute nierschade, gedefinieerd als persistente (≥ 24 uur) verhoging van het plasma/serum

kreatinine gehalte van ≥ 0.3 mg/dl of een verhoging van $\geq 50\%$ boven de eerst gemeten kreatinine waarde vanaf het moment van opname tot de eerste 5 dagen daarna.

5. Patiënten die zich aandienen met symptomen van acuut hartfalen en weer naar huis gaan zonder te worden opgenomen, zullen 30 dagen worden gevolgd om de volgende events te kunnen identificeren: 1) heropname, 2) overlijden en 3) ongeplande bezoeken aan de spoedopvang of (dag)opname als gevolg van verergerd hartfalen waarvoor IV diuretica is toegediend. Deze eindpunten worden geëvalueerd in relatie tot de eerst gemeten, de hoogste en de delta plasma en urine NGAL waarden.

6. Patiënten die zijn opgenomen met symptomen van acuut hartfalen en tijdens opname een verhoogd plasma of urine NGAL hebben (al dan niet in samenhang met verandering van plasma/serum kreatinine) hebben een verminderde organ failure-free survival tijdens de opname dit betekent een verminderd renal failure-free survival, respiratory failure free-survival, cardiovascular failure-free survival en een combinatie van deze 3

Voor alle patiënten worden (S)AE's verzameld op 30 dagen en 60 dagen na opname (met follow-up periode startend op moment van inclusie) De informatie mag afkomstig zijn van een familielid, een vriend of uit het medisch dossier van het ziekenhuis. Het onderzoekscentrum moet er alles aan doen om de follow up gegevens voor deze studie te verzamelen.

Voor alle patiënten worden (S)AE's verzameld op 12 maanden na opname (met follow-up periode startend op moment van inclusie). De events voor de 12 maand

follow up worden beperkt tot overlijden, start van RRT en hartfalen-gerelateerde heropnames. De informatie mag afkomstig zijn van een familielid, een vriend of uit het medisch dossier van het ziekenhuis. Het onderzoekscentrum moet er alles aan doen om de follow up gegevens voor deze studie te verzamelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verslechtering van de nierfunctie komt vaak voor bij gedecompenseerd HF en is een krachtige voorspeller voor een ongunstige prognose. De behandeling van patiënten met acuut gedecompenseerd HF zou veel baat kunnen hebben bij een test (NGAL) die een bijdrage kan leveren aan het identificeren van patiënten met een verhoogd risico op verslechtering van de nierfunctie. Dit kan mogelijk de behandeling verbeteren zodat de nierfunctie wordt beschermd

Doel van het onderzoek

AKINESIS is een multi-center prospectief, ongecontroleerde klinische studie om de bruikbaarheid te onderzoeken van plasma NGAL test (Triage® NGAL Test) en urine NGAL test (ARCHITECT® Urine NGAL) bij het voorspellen van nierfunctie verslechtering bij patiënten met acuut hartfalen die behandeld worden met diuretica

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen worden gevraagd om zes keer een urinemonster en een bloedmonsters af te staan voor de bepaling van NGAL. Patiënten kunnen lichte pijn of een onbehaaglijk gevoel ervaren op het moment dat de naald in de ader van de arm wordt gebracht voor het afnemen van bloed. Patiënten kunnen daarnaast blauwe plekken krijgen of last van een licht gevoel in het hoofd of, in uitzonderlijke gevallen, een infectie op de plaats van de naald. De studie vormt geen speciaal risico voor zwangere vrouwen of een ongeboren foetus.

Contactpersonen

Publiek

Abbott

100 Abbott Park Drive 100
Abbott Park IL 60064 IL 60064
US

Wetenschappelijk

Abbott

100 Abbott Park Drive 100
Abbott Park IL 60064 IL 60064
US

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)

- * Patienten moeten tenminste 18 jaar zijn
- * Patienten moeten zich bij het ziekenhuis aandienen met één of meerdere klachten of symptomen van acuut hartfalen (AHF). Hiertoe behoren kortademigheid bij lopen, crepitaties of rhonchi, onregelmatig hart ritme, Centraal Veneuze Druk (CVD), moeilijke ademhaling in rust of liggend, slaapapneu, gebruik van meer dan 2 hoofdkussens bij slapen, snel vermoeid, opgezette voeten, enkels of benen, vaak hoesten, ophoesten van mucus of bloederig slijm of droge hoest tijdens het liggen.

- * gebruik van IV diuretica of intentie voor behandeling met diuretica.
- * patiënt moet bereid en in staat zijn om protocol te volgen
- * patiënt moet schriftelijk toestemming geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënten waarbij symptomen van Acuut Coronair Syndroom de hoofdreden is van de huidige episode van AHF.
- * Patiënten die reeds voor inclusie gedialyseerd worden of tijdens opname gepland staan voor dialyse
- * Patiënten die een orgaantransplantie hebben ondergaan (hart, longen, nieren of lever)
- * Patiënten die de afgelopen 30 dagen hebben deelgenomen aan een andere geneesmiddelstudie of al zijn ingesloten in deze studie
- * Vrouwen die zelf aangeven zwanger te zijn op het moment van screening en iedereen die volgens de METc behoort tot een kwetsbare groep en daardoor niet geschikt is voor deelname aan de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-10-2011

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	17-08-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01291836
CCMO	NL36031.042.11