

Toepassing van de trombine generatie test bij patienten met chronische nierschade

Gepubliceerd: 05-03-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Het evalueren van de toepasbaarheid van de trombinegeneratie test bij patiënten met chronische nierschade, inclusief hemodialyse afhankelijke patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40216

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3TKS

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

nierfalen, stollingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: St Elisabeth ziekenhuis afdeling klinische chemie en interne geneeskunde; gedeelte van de testen en bloedafnamebuizen worden gratis verstrekt door

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische nierschade, laag moleculair gewichts heparine (LMWH), terminale nierinsufficiëntie, trombinegeneratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste studie eindpunt voor de groep met chronische nierschade is het correleren van een afname in nierfunctie of het bestaan van/een toename van proteïnurie met een verandering in de TGT.

In een subgroup met ernstig nierfalen zal worden bekeken of er na start van EPO door hun behandelend arts een verandering optreedt in de TGT.

De belangrijkste eindpunten bij de hemodialysepatiënten zijn 1) aantonen dat de TGT beter correleert met klinische episodes van bloeden en overmatige stolling dan de huidige gouden standaard, de anti-Xa- activiteit, en 2) meer inzicht verkrijgen in de farmacokinetiek van LMWH bij dialyse afhankelijke patiënten door de TGT na toediening van LMWH te vergelijken met die van gezonde controles.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met chronische nierschade (CNS), inclusief terminaal nierfalen (ESRD) en/of proteinuria hebben een verhoogd risico op veneuze trombo-embolische events (VTE) en acuut coronair syndroom (ACS). Bij ernstig nierfalen neemt de

secretie van erythropoëetine (EPO) af, wat het exogeen toedienen hiervan nodig maakt. Dit is ook geassocieerd met een hoger risico op beroertes en VTE. Hieraan tegengesteld hebben patiënten met chronische nierschade vaker bloedingen na invasieve medische procedures. De onderliggende coagulatiemechanismen zijn nog niet volledig opgehelderd. Patiënten die hemodialyse ondergaan krijgen bij elke dialyse sessie een dosis laag moleculair gewichts heparine (LMWH) om stolling in het extracorporele circuit te voorkomen. Het effect wordt gemeten in de anti-Xa activiteit, de huidige gouden standaard, maar aangezien dit weinig relatie laat zien met bloedingen en stolling in de klinische praktijk is dit controversieel. Er is dan ook behoefte aan een test die patiënten met chronische nierschade en een verhoogd risico op VTE identificeert en een test die gebruikt kan worden om het effect van LMWH te monitoren. Het doel van deze studie is te onderzoeken of de trombinegeneratie test (TGT) hiervoor een geschikte kandidaat is.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de toepasbaarheid van de trombinegeneratie test bij patiënten met chronische nierschade, inclusief hemodialyse afhankelijke patiënten.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bij de patienten met chronische nierschade (CKD study) is een single centre observationele cross-sectionele studie.

Bij de patienten die erythropoetine krijgen gaat het om een kortlopende longitudinale studie.

Het onderdeel bij de dialyse patienten is een single centre kortdurende longitudinale studie.

Inschatting van belasting en risico

Bij de patiënten met chronische nierschade zullen twee extra buizen bloed worden afgenomen tijdens een reeds geplande venapunctie. Bij de hemodialysepatiënten wordt er tijdens een dialysesessie drie keer bloed afgenomen uit het dialysesysteem en eenmalig 24 uur daarna. De controlegroep krijgt een profylactische dosis LMWH toegediend en ondergaat in totaal vier bloedafnames. Het risico voor alle patiënten is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
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)

- >18 jaar
- shunt van eigen lichaamsmateriaal
- stabiele hemodialyse 3 x per week voor meer dan drie maanden
- gebruik van standaard dosering dalteparine (<50 kg 2500 EH, >50 kg 5000 EH)
- Kt/V van 3,6 of meer per week

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van anticoagulantia
- Trombopenie ($<100 \times 10^9 / L$)
- Hematocriet <30%
- Zwangerschap of gebruik van hormonen

- Bekende stollingsstoornis
- Actieve maligniteit of binnen 12 maanden voor aanvang van de studie voor maligniteit behandeld
- Bloedtransfusie < 1 week geleden
- Trauma of chirurgische ingreep < 4 weken geleden
- Levercirrose of andere leveraandoening
- Deelname aan een ander wetenschappelijk onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-08-2014
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC St Elisabeth Ziekenhuis (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2016
Soort:	Amendement

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	NL45975.008.14