

Het voorkomen van een verminderde nierfunctie na transcatheter aortaklep implantatie (TAVI)

Gepubliceerd: 15-09-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Evaluatie van de effectiviteit van 250ml 1.4% natrium bicarbonaat 1 uur voorafgaand aan transcatheter aortaklep implantatie in vergelijking met hypotoon saline (0.65% NaCl) 1 ml/kg/uur voor 12 uur voor en na transcatheter aortaklepimplantatie in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43053

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PANTER

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

aortaklepstenose, nierfunctiestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: in eerste instantie vanuit eigen budget

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Contrast, Nierfunctie, Prehydratie, Transcathete Aortaklepimplantatie (TAVI)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Primaire effectiviteits uitkomst is de ontwikkeling van contrast nefropathie.
2. Primaire veiligheids uitkomst is de ontwikkeling van acuut hartfalen door volume overbelasting.

Secundaire uitkomstmaten

1. Optreden van contrast nefropathie of acuut hartfalen door volume overbelasting.
2. Maximaal relatieve verandering in serum creatinine tussen 0 en 72 uur na TAVI in vergelijking met baseline.
3. Incidentie van acuut nierfalen volgens de AKIN classificatie.
4. Indicatie voor hemodialyse.
5. Indicatie voor ne aantal bloedtransfusies.
6. Hospitalisatieduur.
7. Herstel van nierfunctie in contrast nefropathie patienten, gedefinieerd als een toename in serum creatinine van <25% of <44 $\mu\text{mol/L}$ (0.5 mg/dL) op 1 maand post-TAVI

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische nierinsufficiëntie (CKD) en (daarop volgend) acute nierinsufficiëntie komen vaak voor in patienten die een transcatheter

aortaklepiplantatie (TAVI) ondergaan. Deze patienten zijn daarnaast snel hypervolemisch en gevoelig voor het ontwikkelen van acute cardiale decompensatie. Preventie van contrast nefropathie (CIN) in deze patienten is nog niet bestudeerd, en bewijsvoering hiervoor is nodig.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de effectiviteit van 250ml 1.4% natrium bicarbonaat 1 uur voorafgaand aan transcatheter aortaklep implantatie in vergelijking met hypotoon saline (0.65% NaCl) 1 ml/kg/uur voor 12 uur voor en na transcatheter aortaklepiplantatie in patienten met chronische nierfunctiestoornissen ter voorkoming van contrast nefropathie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Random 1:1 allocatie naar natriumbicarbonaat 250mL 1 uur voor TAVI versus hypotoon saline 1 ml/kg/uur voor 12 uur voor en 12 uur na TAVI.

Inschatting van belasting en risico

Follow-up is 30 dagen. We verwachten geen fysische en/of psychologische ongemakken geassocieerd met studie participatie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM

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)

1. Patient geeft schriftelijke toestemming.
2. Patient ondergaat een TAVI.
3. Patient heeft een geschatte GFR $<60\text{ml/min/1.73m}^2$.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patient heeft eind-stadium nierfalen waarvoor hemodialyse.
2. Acute TAVI (gepland vóór de eerstvolgende werkdag).
3. Recente blootstelling aan radiopaque contrast (binnen 2 dagen voor de TAVI).
4. Allergie aan contrast agentia.
5. Geplande toediening van dopamine, mannitol, fenoldopam of Nacetylcysteine tijdens de studie.
6. Indicatie voor continu hydratatie schema (bv. sepsis).
7. Multiple myeloom.
8. Contra-indicatie voor sodium bicarbonaat.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-10-2016
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Natriumbicarbonaat
Generieke naam:	Natriumbicarbonaat
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Saline 0.65%
Generieke naam:	Natrium Chloride
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2016-001919-20-NL
CCMO	NL57734.100.16