

LIPMAT: liposomaal prednisolon ter bevordering van de kwaliteit van de vaattoegang voor hemodialyse

Gepubliceerd: 01-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Evalueren of liposomaal prednisolon effectief is ter verbetering van shuntmaturing na chirurgische aanleg van een radio-cephalica shunt.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44992

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LIPMAT

Aandoening

- Overige aandoening
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

arterioveneuze shunt, Vaattoegang bij hemodialyse

Aandoening

vaattoegang bij hemodialyse

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Enceladus Pharmaceuticals B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arterioveneuze shunt, PEG-liposomaal prednisolon natriumfosfaat, Shuntmatuatie, Vaattoegang voor hemodialyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De diameter van de vena cephalica, zes weken na chirurgie, is het primaire eindpunt.

Secundaire uitkomstmaten

Echo-duplex metingen 6 weken en 3 maanden na chirurgie:

- Vena cephalica diameter (waar 6 weken het primaire eindpunt is).
- Per-patient verandering van vena cephalica diameter.
- Arteria radialis diameter.
- Arteria radialis flow.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De natieve arterioveneuze shunt is de eerste keuze vaattoegang bij chronische hemodialyse. In 30-50% van de gevallen is er onvoldoende maturatie, met de hoogste incidentie hiervan in radio-cephalica shunts. Inflammatoire cytokines zijn betrokken in dit proces van nonmaturatie. Door een anti-inflammatoire werking kunnen corticosteroïden de maturatie mogelijk verbeteren, ten koste van belangrijke systemische bijwerkingen. Liposomaal prednisolon is een lang circulerend corticosteroïd dat zijn werking heeft in ontstoken weefsel, met een lage systemische concentratie en beperkte bijwerkingen. In een proefdieronderzoek verbeterde liposomaal prednisolon de maturatie van shunts. Op dit moment is er nog geen therapie beschikbaar die gericht is op het

verbeteren van shuntmaturing. Deze studie zal evalueren of liposomaal prednisolon effectief is ter verbetering van shuntmaturing na toediening aan mensen na een chirurgische aanleg van een radio-cephalica shunt.

Doel van het onderzoek

Evalueren of liposomaal prednisolon effectief is ter verbetering van shuntmaturing na chirurgische aanleg van een radio-cephalica shunt.

Onderzoeksopzet

Multi-center, dubbelgeblindeerde, gerandomiseerde klinische studie met 1:1 randomisatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen worden 1:1 gerandomiseerd in twee groepen. Een groep zal worden behandeld met twee doses van elk 150mg liposomaal prednisolon, op dag 1 en dag 15 geteld vanaf de dag van chirurgie. De andere groep wordt op dezelfde tijdstippen behandeld met een placebo (500 ml fysiologische zoutoplossing).

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen worden belast met twee intraveneuze behandelingen, een echografie extra ten opzichte van standaard zorg, en vier bloedafnames. Bij de screening wordt een lichamelijk onderzoek verricht. Het risico geassocieerd met deelname is de kans op bijwerkingen. Voordeel en relevantie voor de groep: als liposomaal prednisolon shuntmaturing verbetert, kunnen patiënten die met het middel behandeld zijn potentieel minder worden blootgesteld aan aanvullende chirurgische behandelingen ter bevordering van shuntmaturing of ter vervanging van een gefaalde shunt. Daarnaast hebben deze patiënten in de toekomst meer opties voor eventuele volgende shunts.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

1. Patiënten bij wie de aanleg van een radio-cephalica shunt voor chronische hemodialyse gepland is.
2. Mannen of vrouwen met een leeftijd ≥ 18 jaar.
3. Patiënten zijn in staat en bereid om schriftelijke toestemming (informed consent) te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een ziekte, handicap of klinisch belangrijke afwijking die, naar het oordeel van de onderzoeker, de interpretatie van klinische effectiviteits- of veiligheidsgegevens kan beïnvloeden of veilige deelname aan de onderzoekshandelingen kan beperken.
2. Gelijktijdige deelname in een ander klinisch interventie-onderzoek of personen die minder dan 30 dagen voor screening een ander onderzoeksgeneesmiddel toegediend hebben gekregen.
3. Psychose in de voorgeschiedenis.
4. Osteonecrose in de voorgeschiedenis.
5. Eerdere aanwezigheid van een arterioveneuze shunt in de ipsilaterale extremiteit.

6. Actuele aanwezigheid van een centraalveneuze catheter aan de ipsilaterale zijde met centraalveneuze obstructie.
7. Behandeling met orale, rectale of injecteerbare (inclusief intra-articulaire) glucocorticoïden minder dan zes weken voor de screening. Inhalatieglucocorticoïden zijn toegestaan. Dermale glucocorticoïden zijn toegestaan, mits de totale dosis minder is dan 100 gram per week voor mild (klasse 1) tot matig (klasse 2) werkende glucocorticoïden, 50 gram per week voor sterk (klasse 3) werkende glucocorticoïden of 30 gram per week voor zeer sterk (klasse 4) werkende glucocorticoïden in de vier weken voor de screening.
8. Behandeling met immunosuppressiva. Behandeling met NSAIDs.
9. Proefpersonen waarvan het onwaarschijnlijk is dat zij de onderzoekshandelingen volledig zullen ondergaan (bijvoorbeeld door comorbiditeiten waarbij een langdurige onderbreking of staken van de onderzoekshandelingen te verwachten is of een voorgeschiedenis van middelenmisbruik of therapie-ontrouw).
10. Vrouwen die borstvoeding geven, zwanger zijn (positieve zwangerschapstest bij screening) of voornemens zijn zwanger te worden gedurende het onderzoek.
11. Onbereidheid om veilige en acceptabele anticonceptiva te gebruiken gedurende het onderzoek tot drie maanden na de laatste behandeling, behalve voor vrouwen die chirurgisch onvruchtbaar zijn (bilaterale tubaligatie, bilaterale oophorectomie, hysterectomie) of tenminste een jaar postmenopauzaal zijn.
12. Maligniteit, tenzij gecureerd. Een actueel prostaatcarcinoom zonder actuele of geplande chemotherapie is toegestaan.
13. Ongecontroleerde Diabetes mellitus.
14. Teken van een actieve infectie, waarvoor systemische behandeling noodzakelijk is.
15. Positieve Quantiferon-test.
16. Proefpersonen met een positieve hepatitis-screening (waaronder Hepatitis B oppervlakte-antigeen (HBsAg) en/of anti-hepatitis B kern-antistoffen en/of hepatitis C antistoffen (anti-HCV).
17. Voorgeschiedenis van anafylaxie of ernstige allergische reacties, waaronder tegen contrastmiddelen.
18. Geplande vaccinaties met levend virus-vaccins.
19. Geplande chirurgische ingrepen of geplande electieve ziekenhuisopnames binnen zes weken na shuntchirurgie. Geplande hemodialyse-sessies gelden niet als exclusiecriteria.
20. Afwijkende leverfunctietests (ASAT/ALAT of bilirubine $>2 \times$ bovengrens van referentiewaarden) bij screening.
21. Klinisch belangrijk afwijkende waarden in de bloedceltelling, naar het oordeel van de onderzoeker.
22. Actueel middelenmisbruik, waaronder alcoholmisbruik.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-04-2016
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nanocort
Generieke naam:	PEG-liposomaal prednisolon natriumfosfaat

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2015

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-01-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-02-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-02-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-05-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-06-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-08-2016

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-08-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-02-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-04-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-05-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-06-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-10-2017

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2015-002488-40-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02495662
CCMO	NL53850.058.15