

Door biomarkers geleide interventie om acute nierschade na een grote operatie te voorkomen; De prospectieve multicenter gerandomiseerde gecontroleerde interventie trial

Gepubliceerd: 31-01-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het onderzoeken van het effect van de implementatie van deKDIGO-bundel bij patiënten met een hoog risico op AKI na een grote operatie in vergelijking met standaard verzorging.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56592

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BigpAK-2

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Acute nierschade; Nierinsufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Hospital Muenster, Dept. of Anesthesiology, Intensive Care Medicine and Pain Therapy

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, bioMerieux

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute nierschade, Biomarker, Nierinsufficiëntie, Nierziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire onderzoekseindpunt is:

- optreden van matige of ernstige AKI volgens de KDIGO-criteria binnen 3 dagen na grote operatie (zie 16.2)

Secundaire uitkomstmaten

1. Naleving van de implementatie van de KDIGO-bundel
2. Optreden en ernst van acute nierschade binnen 3 dagen na een grote operatie
3. Verandering in biomarkerwaarden gedurende 12 uur na initiële meting van de [TIMP 2]*[IGFBP7]
4. Dagen zonder mechanische orgaanondersteuning tot en met dag 3
5. Dagen zonder vasopressoren tot en met dag 3
6. Noodzaak van RRT op dag 30 en 90
7. Duur van RRT op dag 30 en 90
8. Nierherstel op dag 90
9. 30-dagen en 90-dagen sterfte
10. IC-verblijfsduur en ziekenhuisverblijfsduur
11. MAKE90 (ernstige nierbijwerkingen) op dag 90

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is geen specifieke therapie voor acute nierschade. Aangenomen wordt dat ondersteunende maatregelen de zorg en het resultaat van patiënten met acute nierschade verbeteren. De onderzoekers veronderstellen dat de implementatie van een bundel ondersteunende maatregelen aangepast aan patiënten die een grote operatie ondergaan, het optreden van AKI vermindert.

Deze gerandomiseerde prospectieve multicenter studie is nodig om te onderzoeken of de implementatie van de bundel van maatregelen effectief is om AKI te voorkomen bij hoogrisicopatiënten die een grote operatie ondergaan.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het onderzoeken van het effect van de implementatie van de KDIGO-bundel bij patiënten met een hoog risico op AKI na een grote operatie in vergelijking met standaard van zorg.

Onderzoeksopzet

Internationaal, multicenter klinisch onderzoek
Tweearmige, gerandomiseerde, gecontroleerde studie met parallelle groepen

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de interventiegroep zullen de aanbevelingen van de KDIGO-groep (KDIGO-bundel) gedurende minimaal 12 uur worden gevolgd, terwijl sommige maatregelen voor een langere periode moeten worden toegepast. Voor elke patiënt moet worden bekeken wat het beste is voor de patiënt (individuele benadering). De aangeboden interventies zijn aanbevelingen en geen voorschriften. Als het wordt aanbevolen om bepaalde medicijnen niet te gebruiken, moeten minder nefrotoxische therapeutische alternatieven worden overwogen. De bundel bevat: - stopzetting van nefrotoxische geneesmiddelen gedurende ten minste 72 uur na randomisatie, indien mogelijk - optimalisatie van vloeistofstatus en hemodynamische parameters volgens een vooraf gespecificeerd algoritme voor de eerste 12 uur na randomisatie - overweging van een functionele hemodynamische monitoring (volgens klinische praktijk in elk centrum, hartminuutvolume kan worden gemeten met verschillende apparaten) gedurende 12 uur na randomisatie - nauwlettende controle van serumcreatinine, vochtbalans en urineproductie (controleer elk uur) urineproductie, serumcreatinine en vochtbalans om de 12 uur gedurende 72 uur na randomisatie of tot ontslag op de IC, wat het eerst gebeurt - vermijden van hyperglykemie (≥ 150 mg/dl op twee opeenvolgende monsters meer dan 3 uur na elkaar) gedurende 72 uur na randomisatie of tot ontslag op de

IC, wat er eerst gebeurt - overwegen van alternatieven voor radiocontrastmiddelen gedurende 72 uur na randomisatie, indien mogelijk - stopzetting van ACEi en ARB's gedurende de eerste 48 uur na randomisatie, indien mogelijk - vermijden van HES, gelatine en chloriderijke oplossingen gedurende 72 uur na randomisatie

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen bijwerkingen geassocieerd met de implementatie van de KDIGO-bundel. Geen van de patiënten in beide groepen zal worden blootgesteld aan extra risico's.

Contactpersonen

Publiek

University Hospital Muenster, Dept. of Anesthesiology, Intensive Care Medicine and Pain Therapy

Albert-Schweitzer-Campus 1, A1
Muenster 48149
DE

Wetenschappelijk

University Hospital Muenster, Dept. of Anesthesiology, Intensive Care Medicine and Pain Therapy

Albert-Schweitzer-Campus 1, A1
Muenster 48149
DE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Door biomarkers geleide interventie om acute nierschade na een grote operatie te ... 24-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patiënten die na een grote operatie opgenomen moeten worden op de IC
2. Leeftijd > 18 jaar
3. $[TIMP-2] \times [IGFBP7] \geq 0,3$ 4-18 uur na de operatie
4. centraal veneuze lijn in halsader en een urinekatheter
5. Schriftelijke geïnformeerde toestemming
6. Ten minste één extra risicofactor voor AKI:
 - a. Leeftijd > 75 jaar
 - b. Ernstige ziekte zoals voortdurende behoefte aan vasopressoren of mechanische beademing postoperatief
 - c. Reeds bestaande chronische nierziekte ($eGFR < 60$ ml/min)
 - d. Intraoperatief gebruik van contrast middelen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangerschap of borstvoeding
2. Reeds bestaande hoge stadia van chronische nierziekte ($\geq$ stadium 4 d.w.z. $eGFR < 30$ ml/min)
3. Niertransplantatie in de afgelopen 12 maanden
4. Bekende (Glomerulo-) nefritis, interstitiële nefritis of vasculitis
5. Anurie op moment van inclusie
6. Reeds bestaande AKI
7. Nierfunctie vervangende therapie in de afgelopen 90 dagen
8. Indicatie voor niervervanging op moment van inclusie
9. Deelname aan een ander interventie onderzoek dat een geneesmiddel/interventie onderzoekt dat invloed heeft op de nierfunctie
10. Personen die op wettelijk of officieel bevel in een instelling zijn ingesloten
11. Personen met enige vorm van afhankelijkheid van de onderzoeker of in dienst van de verantwoordelijke instelling of onderzoeker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	25-03-2024
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT04647396

NL81814.018.22