

Vergelijking van de dialysaat- en plasma klaring tussen drie verschillende hemodialysetechnieken.

Gepubliceerd: 20-05-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Inzicht krijgen in de klaring van specifieke afvalstoffen door de kunstnier waardoor in de toekomst mogelijk moet worden om de behandeling beter af te kunnen stemmen op behoeftes van de individuele patiënt. Antwoord verkrijgen op volgende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31119

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking van de klaring tussen verschillende hemodialysetechnieken.

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hemodialyse, kunstnier behandelingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: FBW Nierziekten. ,Gambro b.v.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afvalstof klaring, Hemodiafiltratie, High flux hemodialyse, Low flux hemodialyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(BKN= afname bij start dialyse)

(EKN= afname bij einde dialyse)

Serumsamples:

- Fosfaat, kreatinine, ureum: BKN, elk uur voor kunstnier en na kunstnier, EKN
- Cystatine-C, beta 2 microglobuline, vitamine B12: elk uur voor kunstnier en na kunstnier, EKN.
- Albumine, Hematocriet, CRP: BKN.
- Complementactivatie C3D. Eenmaal per type behandeling. BKN
- Anti Xa, D-dimeer, Trombine-antitrombine III (TAT). Een maal per type behandeling. BKN en EKN

Dialysaatsamples:

- Fosfaat, kreatinine, ureum, Cystatine-C, beta-2 microglobuline, vit B12: elk uur.

Effectieve dialysetijd. Aangegeven door Gambro AK 200 Ultra-S.

Secundaire onderzoeksvariabelen:

-Online Kt/V meting op AK-200 Ultra-s Machine

Secundaire uitkomstmaten

-Online Kt/V meting op AK-200 Ultra-s Machine

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij dialysepatiënten kan stapeling van bepaalde afvalstoffen grote gezondheidsproblemen geven. In eerdere onderzoeken naar de verschillen tussen kunstnieren (low-flux versus high-flux) en dialysemethodes (hemodialyse versus hemodiafiltratie) is met name gekeken naar het effect op morbiditeit en mortaliteit op korte- en lange termijn, waaronder de cardiovasculaire gebeurtenissen en sterfte. In deze studies is echter niet in detail gekeken naar het verschil in klaring van specifieke afvalstoffen tussen de beschikbare hemodialysemethoden.

Afvalstof klaring vindt bij hemodialyse plaats op basis van diffusie, terwijl bij hemodiafiltratie zowel diffusieve- als convectieve klaring plaatsvindt. Bij highflux hemodialyse zal door de hoge doorlaatbaarheid van de kunstnier ook enige convectieve klaring plaatsvinden door middel van *interne filtratie* en *back-diffusie*. Er wordt verondersteld dat convectie een betere klaring geeft van middelgrote moleculen (500-5000 Dalton) en grote moleculen (groter dan 10.000 Dalton).

In andere studies zijn aanwijzingen gevonden dat de daling van fosfaat en beta 2 microglobuline in het bloed met HDF groter is dan na een hemodialyse behandeling. Hierbij zijn echter alleen de serumconcentraties voor en na behandeling vergeleken (reductie ratio), maar is niet gekeken naar dialysaatklaring.

In deze studie gaan we onderzoeken wat er tijdens de verschillende behandelingen daadwerkelijk in de kunstnier gebeurt door op verschillende tijdstippen bloed- en dialysaat monsters af te nemen, waarbij het onderzoek zich richt op middelgrote- en grote moleculen. De klaring van fosfaat zal ook worden bestudeerd, omdat de klaringseigenschappen van fosfaat niet vergelijkbaar zijn met die van andere kleine moleculen.

Naast genoemde klaringen zal ook gekeken worden naar de nauwkeurigheid van de online-Kt/V meting van Gambro (Diascan®). De Diascan voorspelt de effectiviteit van de behandeling aan de hand van een schatting van de klaring van ureum, die berekend wordt uit de gemeten veranderingen in de conductiviteit van het

dialysaat na de kunstnier als gevolg van verandering in conductiviteit vóór de kunstnier. Conductiviteit van dialysaat wordt vrijwel volledig bepaald door natriumionen, die ongeveer dezelfde grootte en transporteigenschappen hebben als ureumionen. Er zal gekeken worden of de uitkomsten van de Diascan vergelijkbaar zijn met de uitkomsten van Kt/V berekend aan de hand van ureumbepaling in bloedsamples verzameld voor, tijdens en na dialyse. Uit deze bloedsamples worden de single pool Kt/V (Daugirdas II) en de ge-equilibreerde Kt/V (eKt/V) berekend. Tevens zullen de uitkomsten van de Diascan vergeleken worden met de ureumklaring berekend uit bloedafnames en dialysaatsampling gedurende de gehele dialyse. Om deze reden wordt in de bloed- en dialysaatmonsters ook de hoeveelheid ureum bepaald.

Doel van het onderzoek

Inzicht krijgen in de klaring van specifieke afvalstoffen door de kunstnier waardoor in de toekomst mogelijk moet worden om de behandeling beter af te kunnen stemmen op behoeftes van de individuele patiënt.

Antwoord verkrijgen op volgende onderzoeksvragen:

Primaire onderzoeksvragen:

- Welke verschillen zijn er in plasmaklaring en/of dialysaatklaring van middelgrote- en grote moleculen tussen low-flux hemodialyse, high-flux hemodialyse en hemodiafiltratie?
- Heeft de lading van het molecuul effect op de plasmaklaring en/of dialysaatklaring?

Secundaire onderzoeksvraag:

- Komt de uitslag van de Kt/V meting door de Diascan van de Gambro AK 200 Ultra-S overeen met de uitkomsten berekend aan de hand van ureumbepaling in bloed- en dialysaat samples?

Onderzoeksopzet

Onderzoekstype:

Single centre, prospectieve-, klinische-, gerandomiseerde-, cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling 1: Low-flux hemodialyse: Bloedflow: 350 ml/min. Type dialysaat: Bicarbonaat houdend. Dialysaatflow: 700 ml/min. Kunstnier: Polyflux 17L polyamide (low-flux) oppervlakte 1,7 m², UF coëfficiënt: 12,5 ml/mmHg/u. Nadroparine: 1e dosis: huidige dosis, 2e dosis (na 2 uur): 50 % van huidige dosis. Behandeling 2: High-flux hemodialyse Bloedflow: 350 ml/min. Type dialysaat: Bicarbonaat houdend. Dialysaatflow: 700 ml/min. Kunstnier: Polyflux 170H polyamide (high flux) oppervlakte 1,7 m², UF coëfficiënt: 70ml/mmHg/u. Nadroparine: 1e dosis: huidige dosis, 2e dosis, (na 2 uur): 50 % van huidige dosis. Behandeling 3: Online Hemodiafiltratie post-dilutie. Bloedflow: 350 ml/min. Type dialysaat: Bicarbonaat houdend.

Dialysaatflow: 700 ml/min. Substitutieflow: 25 % van bloedflow minus UF volume (vaste ultrafiltratie van 87,5 ml/min). Kunstnier: Polyflux 170H polyamide (high flux) oppervlakte 1,7 m², UF coëfficiënt: 70ml/mmHg/u. Nadroparine: 1e dosis: huidige dosis, 2e dosis, (na 2 uur): 50 % van huidige dosis.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico worden als minimaal beschouwd. Alle handelingen vinden plaats in de reguliere hemodialysetijd en patiënten worden behandeld met gangbare dialysetechnieken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500HB Nijmegen
Nederland

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)

Dialyse patiënt > 18 jaar oud.
Dialysebehandeling > 3 maanden.
Getekende informed consent.
Ongecompliceerde hemodialysebehandeling.
AV fistel met flow > 350ml/min.
Restfunctie < 1ml/min.
Hemoglobine gehalte tussen 6.8 - 8.3 mmol/l.
Geen bloedingsneiging.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Instabiele dialyses.
Verhoogde bloedingsneiging.
Geen infomed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2007
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Verschillende dialyse technieken
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL18545.091.07