

Sublinguale microcirculatoire flowmetingen tijdens hemodialyse in relatie tot bloedvolume verandering

Gepubliceerd: 21-07-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel van dit onderzoek is: 1. vaststellen of de afname van de microcirculatie tijdens hemodialyse bepaald wordt door ultrafiltratie of hemodialyse 2. het zoeken naar een optimale manier van ultrafiltratie waarbij de afname van de microcirculatoire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35974

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Microcirculatie tijdens hemodialyse

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hemodialyse en microcirculatie

Aandoening

dialyse en microcirculatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Stichting Onderzoek Intensive Care

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hemodialyse, microcirculatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten:

1. verschil in sublinguale MFI aan het einde van hemodialyse zonder ultrafiltratie (b) ten opzichte van het einde van hemodialyse met ultrafiltratie (a)
 2. verschil in sublinguale MFI aan het einde van twee modaliteiten ultrafiltratie (standaard (a) versus BVM gestuurd (c)).
- ds

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

1. verschil in sublinguale MFI op tijdpunten t=1 en t=2 uur voor de 3 sessies (a versus b en a versus c).
2. verschil in verandering van MFI ten opzichte van baseline op t=1, t=2 en t=4 uur voor de 3 sessies (a versus b en a versus c).
3. correlatie tussen de verandering van MFI aan het einde van de sessies en parameters als ultrafiltratie volume, ultrafiltratiesnelheid, bloeddruk, pols, drooggewicht (BCM) en laboratorium parameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

- SDF is gevalideerde meting die veranderingen in microcirculatie bij sepsis patienten met MOF kan meten (studies Boerma).
- SDF is gevalideerde meting die veranderingen in microcirculatie bij stabiele chronische hemodialyse patiënten kan meten (NDT 2009 Bemelmans).
- Ultrafiltratie bij stabiele chronische hemodialyse leidt tot afname van de sublinguale microcirculatoire flow (NDT 2009 Bemelmans).
- Trendelenburg positie verbetert de sublinguale microcirculatoire flow aan eind hemodialyse behandeling (NDT 2009 Bemelmans).
- Hemodialyse met ultrafiltratie leidt ook tot een significante afname van myocardiale perfusie en cardiac output (NDT 2009 Dasselaar)
- Cardiac output meting tijdens dialyse is praktisch niet uitvoerbaar.
- BVM is een gevalideerde methode om hypotensie ten gevolge van ultrafiltratie te voorkomen door de hoeveelheid ultrafiltratie online te wijzigen op basis van de gemeten hemoconcentratie (ref Dasselaar et al NDT 2005).
- BCM is een gevalideerde meting om het drooggewicht bij hemodialyse patienten te meten met een bio-impedantie techniek (Passauer et al. NDT 2009).

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is:

1. vaststellen of de afname van de microcirculatie tijdens hemodialyse bepaald wordt door ultrafiltratie of hemodialyse
2. het zoeken naar een optimale manier van ultrafiltratie waarbij de afname van de microcirculatoire flow wordt voorkomen.

Onderzoeksopzet

- Stabiele hemodialyse patiënten die meer dan 3 maanden dialyse afhankelijk zijn, met adequate toegang
- Duur studie 3 weken
- Aantal hemodialyse behandelingen ten behoeve van studie: 3
- Timing hemodialyse behandelingen ten behoeve van studie: maandag of dinsdag sessie na het weekend (gerandomiseerde opzet in de sessies)
 - o b sessie: totale duur 5 uur: 4 uur HD zonder UF gevolgd door 1 uur GUF
 - o a sessie: totale duur 4 uur: 4 uur HD met UF
 - o c sessie: totale duur 4 uur: 4 uur HD met UF en BVM
- UF wordt door actuele streefgewicht bepaald.
- Metingen tijdens sessies:
 - o Bij elke sessie vooraf: bloeddruk, pols, gewicht, BCM, laboratorium bepalingen (Hb, Hct, Na, K, ureum, creatinine, calcium, albumine, fosfaat, nt-proBNP, troponine-T, CRP, spijsmonsters)

o Tijdens elke sessie op t=0, t=1 uur, t=2 uur en t=4 uur: SDF, bloeddruk, pols, UF op dat moment, UF snelheid op dat moment
o Eind elke sessie: bloeddruk, pols, gewicht, BCM, laboratorium bepalingen (Hb, Hct, Na, K, ureum, creatinine, calcium, albumine, fosfaat, nt-proBNP, troponine-T, CRP, spijsmonsters)

Inschatting van belasting en risico

Het maken van de SDF opnames is niet pijnlijk of belastend voor de patient, uit eerder onderzoek is gebleken dat er geen risico's zijn.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
8901 BR Leeuwarden
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
8901 BR Leeuwarden
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)

informed consent
leeftijd > 18
hemodialyse patient

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

hemodynamisch instabiel
mond/kaak chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-09-2011
Aantal proefpersonen: 8
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-07-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek

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	NL37117.099.11