

Het effect van calcium en citraat concentraties in dialyse vloeistof op de verkalkingsneiging van het bloed in hemodialyse patiënten; een prospectieve gerandomiseerde cross-over trail.

Gepubliceerd: 07-12-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Evaluatie van het effect van hemodialyse met een verlaagd dialysaat calcium (1.25 mmol/l) en hemodialyse met calcium-citraat, op de T50 (omzetting van primaire naar secundaire CPPs) en cardiovasculaire parameters, in vergelijking met conventionele...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44984

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De verkalkingsneiging van het serum van uremische hemodialyse patiënten.

Aandoening

- Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Verkalkingsneiging van het bloed van hemodialyse patienten. Vaatverkalking.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Interne Geneeskunde, Nefrologie

Overige ondersteuning: Fresenius Medical Care,unrestricted grant Fresenius Medical Care
Bad Homburg Germany

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Citraat dialyse, Dialysaat calcium concentraties, Hemodialyse,
Verkalkingsneiging van serum

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verkalkingsneiging van het bloed gemeten met de T50-test die de omzettingstijd
van primaire naar secundaire CPPs meet.

Secundaire uitkomstmaten

Cardiovasculaire uitkomst parameters:

- Pulse wave velocity gemeten met een sphygmocor pulse wave velocity meter.
- Hartslag variabiliteit tijdens dialyse gemeten met een Taskforce monitor.
- Calcium en fosfaat reductie van dialyse, gemeten door dialysaat
quantificatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In chronische hemodialyse patiënten die worden behandeld met 3 maal per week hemodialyse, blijft de cardiovasculair mortaliteit hoog, ondanks alle technische verbeteringen in deze therapie in de afgelopen jaren. Uit onderzoek is gebleken dat toegenomen vasculaire verkalking direct gerelateerd is aan een toegenomen cardiovasculaire mortaliteit. In het bloed vormen calcium en fosfaat samen met fetuin-A, kalkdeeltjes (calcification particles CPPs), om uit het lichaam te kunnen worden verwijderd. De vorming van deze deeltjes verloopt in 2 stappen, waarbij de tijd tussen de primaire CPPs en secundaire CPPs een weerspiegeling is van de verkalkingsneiging (calcification propensity) van het

bloed. Als deze omzetting snel verloopt, is de verkalkingsneiging hoog wat kan leiden tot verhoogde vaatverkalking. De tijd van primaire naar secundaire CPPs is te meten (T50-test), en uit eerder onderzoek is gebleken dat deze T50 gerelateerd is aan een verminderde survival en al sterk verbeterd na hemodialyse. Deze verbetering was sterk gerelateerd aan de verwijdering van fosfaat tijdens dialyse. Er is nog niet onderzocht wat het effect van verlaging van het calcium in de dialyse vloeistof op de vorming van deze kalkdeeltjes is, ook is nog niet onderzocht wat het effect van calcium-citraat, waarin citraat een calcium-chelator is.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van het effect van hemodialyse met een verlaagd dialysaat calcium (1.25 mmol/l) en hemodialyse met calcium-citraat, op de T50 (omzetting van primaire naar secundaire CPPs) en cardiovasculaire parameters, in vergelijking met conventionele hemodialyse met een dialysaat calcium concentratie van 1.50 mmol/l.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde cross-over studie, waarbij 22 stabiele hemodialyse patiënten een week lang standaard hemodialyse zullen ondergaan, gevolgd door een week lang hemodialyse met een dialysaat calcium van 1.25mmol/l of calcium-citraat dialyse, gevolgd door een wash-out periode van 1 week op standaard hemodialyse, gevolgd door opnieuw hemodialyse met een dialysaat 1.25 mmol/l of calcium-citraat dialysaat, afhankelijk van de behandeling die ze daarvoor hebben gehad.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De 22 hemodialyse patiënten zullen in gerandomiseerde volgorde worden behandeld met hemodialyse met een dialysaat calcium van 1.25 mmol/l of hemodialyse met calcium-citraat dialyse vloeistof. De standaardbehandeling waarmee wordt vergeleken is hemodialyse met een dialysaat calcium concentratie van 1.50 mmol/l.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie wordt slechts gebruik gemaakt van non-invasieve metingen die een minimale belasting geven voor de patiënt. De bloed afnames worden verricht uit de dialyse machine dus extra vena punctie is hiervoor niet nodig. Ook zullen de pulse wave velocity metingen en de task force metingen plaatsvinden wanneer de patiënten voor de dialyse behandeling in het ziekenhuis aanwezig zijn. De verschillende dialysaat calcium concentraties en ook calcium-citraat dialysaat zijn allen geregistreerde producten en worden reeds veelvuldig gebruikt.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

P. Debeyelaan 25 P. Debeyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

P. Debeyelaan 25 P. Debeyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
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)

Chronische Hemodialyse patiënten, meer dan 3 maanden geleden gestart met dialyse.
Hemodynamisch stabiele dialyses.

AV-fistula (shunt) die dubbele naald toegang of een getunnelde centrale veneuze dialyselijn met een bloed volume flow van minimaal 300ml/min tijdens de dialyse sessie toelaat.

Leeftijd 18 jaar of ouder.

Informed consent getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Intrekken van informed consent.

Het bestaan van actieve ziekte (infectie, maligniteit, cardiovasculair event, ongecontroleerde diabetes).

Lang QT syndroom.

Frequent hypotensive episoden tijdens de dialyse behandelingen (>10% van de behandelingen).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-04-2017
Aantal proefpersonen:	22
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28230

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	NTR5226
CCMO	NL53094.068.15
OMON	NL-OMON28230

Resultaten

Einddatum onderzoek: 12-10-2017

Totaal aantal deelnemers: 20