

Effecten van dialyse duur (kort vs. lange hemodialyse) op de cerebrale perfusie en cognitieve functie bij chronische dialyse patiënten

Gepubliceerd: 14-06-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

De primaire onderzoeksvraag is of een langere HD sessie, vergeleken met conventionele HD, de daling van cerebrale perfusie beperkt. Secundaire onderzoeksvragen zijn: 1) Of een langere HD sessie, vergeleken met conventionele HD, geassocieerd is met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49428

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BRAIN-HD

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

cerebrale perfusie, cognitieve functie, Eindstadium nierfalen, nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrale perfusie, Cognitie, Hemodialyse, Hemodynamiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in intradialytische veranderingen in cerebrale bloedstroomsnelheid tussen lang vs korte HD

Secundaire uitkomstmaten

Verschil tussen lang vs. korte HD met betrekking tot:

- Systemische hemodynamische veranderingen (hartfrequentie, slagvolume, hartminuutvolume en bloeddruk)
- Cognitieve functie
- Cerebrale autoregulatie
- Bloeddrukvariabiliteit, waaronder baroreflexgevoeligheid, en standaarddeviatie en variatiecoëfficiënt van de NIBP waarden
- Cardiovasculaire autonome (parasymptische en sympathische) functie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische nierschade is geassocieerd met een daling van cerebrale perfusie en vasculaire cognitieve stoornis. Het starten van hemodialyse (HD) behandeling bij patiënten met nierfalen gaat gepaard met een snellere achteruitgang van de cognitieve functie. Conventionele HD (3 keer per week 4 uur) is de meest toegepaste vorm van dialysebehandeling in de dagelijkse praktijk. Een vaak voorkomende bijwerking tijdens conventionele HD is intradialytische hypotensie (IDH), wat ongeveer in 20% van de dialyse sessies optreedt. Recidiverende bloeddrukdalingen tijdens conventionele HD brengt de perfusie van het hart en

brein in gevaar en lijkt geassocieerd met een slechtere overleving.

Nachtelijke hemodialyse (NHD; 8 uur) is geassocieerd met een betere hemodynamische tolerantie en bloeddrukregulatie, waarbij de antihypertensiva bij een groot deel van de patiënten uiteindelijk gestaakt kunnen worden. Vanwege een lagere ultrafiltratie snelheid zijn de bloeddrukken tijdens NHD stabiel met een lagere incidentie van IDH, wat mogelijk leidt tot beter behoud van cerebrale perfusie en cognitieve functie.

De hersenen zijn zeer gevoelig voor zuurstoftekort. Geïntegreerde regelsystemen zijn noodzakelijk om de cerebrale perfusie zo constant mogelijk te houden.

Wanneer deze gestoord raken kan dit gepaard gaan met periodieke hypo- en hyperperfusie van het brein. Een vermindering in cerebrale perfusie draagt mogelijk bij aan de progressie van wittestofschade in het brein en van vasculaire dementie. Recente data laten zien dat cerebrale ischemie tijdens HD een vaak voorkomend verschijnsel is en geassocieerd is met vermindering van cognitieve functie, met name executief functioneren. Intradialytische hemodynamische instabiliteit bleek geassocieerd met progressie van wittestofschade na 1 jaar. Of de cerebrale regelsystemen (waaronder cerebrale autoregulatie) gestoord zijn in patiënten met nierfalen moet nog nader onderzocht worden.

In deze pilotstudie is onze hypothese dat een langere HD sessie (8 uur), vergeleken met de conventionele HD (4 uur), de daling van cerebrale perfusie beperkt door verbetering van de hemodynamische stabiliteit.

Doel van het onderzoek

De primaire onderzoeksvraag is of een langere HD sessie, vergeleken met conventionele HD, de daling van cerebrale perfusie beperkt.

Secundaire onderzoeksvragen zijn:

- 1) Of een langere HD sessie, vergeleken met conventionele HD, geassocieerd is met superieure hemodynamische stabiliteit, gedefinieerd als een kleinere daling in bloeddruk tijdens dialyse (voor-na dialyse).
- 2) Of een langere HD sessie, vergeleken met conventionele HD, geassocieerd is met beter behoud van cognitieve functie tijdens dialyse.
- 3) Kwantificeren van de cerebrale autoregulatie, bloeddrukvariabiliteit en de cardiovasculaire autonome functie tijdens de lange vs. korte HD behandelingen.

Onderzoeksopzet

De studie zal worden uitgevoerd volgens een cross-over design, bestaande uit 2 delen: A) Conventionele HD vs. verlengde HD (4 uur vs. 8 uur overdag) en B) NHD vs. conventionele HD (8 uur s *nachts vs. 4 uur overdag). Voor elk deel zullen 8 patiënten geïnccludeerd worden. Deze patiënten zullen worden gerekruteerd uit het dialysecentrum Diapriya Buitenveldert B.V..

Deel A) 8 patiënten, die reeds de conventionele HD behandeling ondergaan,

zullen gevraagd worden om overdag een langere HD behandeling te ondergaan (8 uur i.p.v. 4 uur).

Deel B) 8 patiënten die NHD behandeling ondergaan, zullen gevraagd worden om eenmalig overdag een conventionele HD behandeling (4 uur) te ondergaan.

Intradialytische metingen zullen worden uitgevoerd tijdens de korte en lange dialyse sessie (in willekeurige volgorde), op de eerste dialyse-dag van de week met een interval van 2 weken tussen beide metingen.

De volgende metingen zullen worden verricht tijdens de dialysebehandeling:

- Systemische (cardiovasculaire) hemodynamische parameters: non-invasieve continue bloeddrukmeting (vingerbloeddrukmeting contralateraal aan de AV fistel) en automatische non-invasieve oscillatoire bloeddruk (NIBP) meting, hartfrequentie, slagvolume/hartminuutvolume.
- Cerebrovasculaire hemodynamische parameters: cerebrale perfusie (cerebrale bloedstroomsnelheid in de a. cerebri media middels transcraniële Doppler) en end-tidal CO₂.
- Neuropsychologisch onderzoek bestaande uit een aantal cognitieve tests, waaronder de cijferverbindingstest, verbale vloeiendheid en symboolsubstitutie.

Statische cerebrale autoregulatie wordt gekwantificeerd in het tijdsdomein door te kijken naar de relatie tussen veranderingen in cerebrale bloedstroomsnelheid en bloeddruk tijdens dialyse, terwijl dynamische cerebrale autoregulatie wordt gekwantificeerd in het frequentie domein, uitgedrukt als de bloeddruk-cerebrale bloedstroomsnelheid transfer functie coherentie, fasevoorloop en gain.

Cardiovasculaire autonome (parasymphatische en symphatische) functie en bloeddrukvariabiliteit (waaronder baroreflexgevoeligheid) zullen eveneens worden geëvalueerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een lange HD behandeling (8 uur) zal worden vergeleken met een korte HD behandeling (conventionele HD; 4 uur)

Inschatting van belasting en risico

Zowel conventionele HD als NHD worden in de dagelijkse praktijk toegepast als dialyse behandeling. Er zijn geen extra risico's verbonden aan deelname aan de studie. De belasting voor patiënten is minimaal: Metingen van de cerebrale bloedstroomsnelheid middels transcraniële Doppler en continue non-invasieve vingerbloeddruk worden over het algemeen goed verdragen. Tijdens beide intradialytische metingen (kort en lange HD) zullen bloedmonsters worden afgenomen vanuit het extracorporele circuit voor en na dialyse (er vindt geen venapunctie plaats). Evaluatie van cognitieve functie (middels neuropsychologisch onderzoek) duurt 30-45 min. Terwijl het voordeel van een lange dialysebehandeling voor patiënten nog niet duidelijk is aangetoond, kan verbetering van de hemodynamische stabiliteit door langere dialyse leiden tot

beter behoud van brein perfusie en cognitieve functie bij dialyse patiënten, wat kan bijdragen aan kwaliteit van leven, dikwijls belangrijker dan mortaliteit voor deze kwetsbare populatie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 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)

- Conventionele HD behandeling 3 keer per week 4 uur (deel A)
- Nachtelijke HD behandeling 3 keer per week 8 uur (deel B)

- Leeftijd > 18 jaar
- Goed functionerende dialysecatheter of AV fistel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen optimale temporale venster voor transcraniële Doppler
- (Vermoeden op) ernstige cognitieve stoornis
- Psychiatrische aandoening
- Ernstige therapie-ontrouw t.a.v. dialysebehandeling
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-06-2019
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-02-2020
Soort: Amendement
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	ID
CCMO	NL69044.029.19