

Gated 13N-NH3 PET voor en tijdens hemodialyse voor de beoordeling van veranderingen in de doorbloeding van de hartspier, hartvolumes en output van het linker ventrikel.

Gepubliceerd: 20-04-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Ten eerste: vaststellen of het technisch en logistiek haalbaar is om veranderingen te meten in myocard doorbloeding en linker ventrikel functie met gated 13N-NH3 PET voor en tijdens HD. Ten tweede: het vergelijken van veranderingen in myocard...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30270

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gated 13N-NH3 PET tijdens HD

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

doorbloeding van het hart, linker ventrikel functie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gated 13N-NH3 PET, hemodialyse, linker ventrikel functie, myocardiale doorbloeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in cardiac output, myocard contractiliteit, linker ventrikel ejection fractie, linker ventrikel diameter, linker ventrikel eind-systolisch volume, linker ventrikel eind-diastolisch volume, linker ventrikel myocard doorbloeding in ml/min/g en regionale wandbewegingsstoornissen. Gegevens worden kwantitatief geanalyseerd en getoond in een 17-segment polar map. Elke HD behandeling zal tevens worden geëvalueerd voor pre- en post-HD lichaamsgewicht, totale hoeveelheid ultrafiltraat, bloeddruk en het beloop van het relatieve bloedvolume (non-invasief gemeten met een RBV monitor) tijdens het onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hemodialyse (HD) hypotensie is een belangrijke complicatie van de hemodialyse behandeling. Twee factoren spelen hierbij een cruciale rol: 1. Een daling van het bloedvolume tijdens HD. 2. De capaciteit van het cardiovasculaire systeem om adequaat te reageren op deze daling in bloedvolume. Patiënten die nierfunctie vervangende therapie ondergaan hebben diverse cardiale problemen. Verschillende onderzoeken hebben aangetoond dat cardiac output en myocardiale

contractiliteit significant dalen tijdens HD. Op dit moment is niet bekend of de daling in cardiac output primair veroorzaakt wordt door een reductie van de vullingsdruk van het linker ventrikel (geïnduceerd door een daling in de veneuze return in combinatie met diastolische disfunctie) of door myocard ischemie wat leidt tot een daling in cardiac output door regionale wandbewegingsstoornissen. Positron Emissie Tomografie (PET) is een geavanceerde beeldvorming techniek die myocard doorbloeding en metabolisme en volume en functie van het linker ventrikel met grote precisie kan kwantificeren.

Doel van het onderzoek

Ten eerste: vaststellen of het technisch en logistiek haalbaar is om veranderingen te meten in myocard doorbloeding en linker ventrikel functie met gated ^{13}N -NH $_3$ PET voor en tijdens HD. Ten tweede: het vergelijken van veranderingen in myocard doorbloeding en linker ventrikel functie voor en tijdens HD.

Onderzoeksopzet

Acht HD patiënten zullen worden geïnccludeerd in deze studie. Door het protocol eerst met 2 patiënten uit te voeren, kunnen we evalueren of het wel of niet technisch en logistiek mogelijk is om veranderingen in de gedragingen van het hart tijdens HD in kaart te brengen. Als dit mogelijk blijkt dan zullen we in zes andere patiënten veranderingen meten in myocard doorbloeding en linker ventrikel functie met gated ^{13}N -NH $_3$ PET voor en tijdens HD. Patiënten ondergaan drie gated ^{13}N -NH $_3$ PET metingen. De eerste gated ^{13}N -NH $_3$ PET zal 25 minuten voordat de dialyse begint worden gestart. Tien minuten nadat HD is gestart zal de tweede scan beginnen. Na deze tweede scan worden de patiënten op een normaal bed gelegd omdat dit comfortabeler is. De derde en laatste scan begint 3 uren en 15 minuten na de start van de dialyse. Aangezien intra-vasculair volume tekort het meest op de voorgrond staat aan het einde van een HD behandeling, verwachtten we de grootste verschillen in vergelijking met baseline te vinden in het laatste uur van de dialyse.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten moeten 25 minuten langer in het ziekenhuis blijven dan normaliter het geval is voor hun gebruikelijke HD behandeling. Twee dialyse naalden worden ingebracht in de arterio-veneuze shunt, echter, deze naalden zouden ook zijn ingebracht voor de gebruikelijke behandeling van de patiënt zonder dat deze deelnam aan dit onderzoek. Patiënten ondergaan verder: 1) Het ongemak van het liggen in de PET-camera voor 1 uur en 15 minuten voor de eerste 2 scans, en nog 40 minuten voor de laatste scan. 2) De totale hoeveelheid straling van het radiofarmacon leidt tot een stralingsbelasting van 3,2 mSv (1200 MegaBecquerel (MBq)) voor de gehele duur van het onderzoek voor iedere deelnemende patiënt.

Iedere bolus ^{13}N -NH₃ bevat 400 MBq.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ
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)

1) Volwassen (leeftijd gelijk aan of boven de 18) HD patiënten welke reeds minstens 6 maanden worden behandeld met HD. 2) Patiënten dienen over een arterio-veneuze fistel te beschikken zonder recirculatie (bevestigd met Transonic flow meting)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patient heeft geen Informed Consent gegeven (zie ethische consideraties) 2. HD met pre-dilutie. 3. Recente bloedingen. 4. Instabiele angina pectoris. 5. Voorgeschiedenis met een myocard infarct. 6. Niet in staat zijn om voor langere tijd in een horizontale houding te liggen. 7. cardiale aritmie. 8. Het gebruik van langwerkende nitraten. 9. Linker ventrikel ejectie fractie $\leq 30\%$. 10. Diabetes Mellitus. 11. Zwangerschap of het vermoeden hierop.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-02-2007

Aantal proefpersonen: 8

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Generieke naam: 13H-NH3

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
EudraCT	EUCTR2006-000867-27-NL
CCMO	NL11063.042.06