

Geoptimaliseerde convectieve volumes in postdilutie hemodiafiltratie (HDF) gebruik makend van ULTRACONTROL - Effect op bloedzuiveringsrendement

Gepubliceerd: 27-02-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het voornaamste doel van de studie is het bloedzuiveringsrendement te vergelijken voor postdilutie HDF met ULTRACONTROL (A), postdilutie HDF voor volume controle (B) en standaard hoge flux hemodialyse (C). Voor elke patiënt zullen gedurende 4 weken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Nefropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30377

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ULTRACONTROL HDF studie

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

hemodialyse, nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gambro Lundia AB

Overige ondersteuning: de firma Gambro Lundia AB, Gambro Lundia AB

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AK 200 ULTRA S, convectieve therapie, Hemodiafiltratie (HDF), ULTRACONTROL

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

verschil in reductie van de plasma beta2-microglobuline gehaltes

(pre-versus-post dialyse) tussen de drie dialysemodaliteiten (A) postdilutie

HDF met ULTRACONTROL , (B) postdilutie HDF voor volume controle (en (C)

standaard hoge flux hemodialyse

Secundaire uitkomstmaten

1. bloed ureum gehalte reductie (pre-dialyse in vergelijking met post-dialyse)
2. Diascan Kt/V met behulp van de Watson formule
3. fosfaat gehalte reductie in bloed (pre-dialyse in vergelijking met post-dialyse)
4. urinezuur reductie in bloed (pre-dialyse in vergelijking met post-dialyse)
5. reductie CRP in bloed (pre-dialyse in vergelijking met post-dialyse)
6. vermindering van complement factor D, gebaseerd op veranderingen in plasma gehalten (pre-dialyse in vergelijking met post-dialyse)
7. vermindering van cystatine C, gebaseerd op veranderingen in plasma gehalten (pre-dialyse in vergelijking met post-dialyse)
8. metingen van beta2-microglobuline, cystatine C en factor D in het dialysaat
9. albumine gehalte in dialysaat

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hemodiafiltratie (HDF) is een dialysemodaliteit die op een efficiënte manier convectief transport en diffusie combineert en dus in vergelijking met standaard hemodialyse (HD), mogelijkheden openstelt om een verhoogde klaring van een breed gamma aan uremische toxines te bewerkstelligen. Op onze dialysetoestellen AK 200 ULTRA S kunnen wij op dit ogenblik HDF uitvoeren. De meest effectieve vorm van HDF gebeurt in de post-dilutie modus. In deze modus wordt de ultrafiltratie aangewend op onverdund bloed en de substitutievloeistof wordt aangewend na de dialysefilter. Hoe meer vloeistof kan worden uitgewisseld, hoe groter de klaring kan zijn. Ook klinische studies hebben aangetoond dat met grotere volumes in HDF men een betere eliminatie krijgt van kleine moleculen zoals urea en fosfaat maar ook van middelgrote moleculen zoals beta2-microglobuline. Dit kan ook leiden tot een lagere mortaliteit. Normaliter kan HDF goed worden aangewend in de zogenaamde volume controle modus waarbij een constant volume voor infusie bij de start van de dialyse wordt ingesteld. Bij het instellen van een te hoog volume krijgt men problemen met de transmembranaire druk vooral tegen het einde van de procedure. Dit volume wordt dan ook lager ingesteld om (vervelende) alarmen tijdens de procedure te voorkómen. Men kan ook de HDF procedure uitvoeren met een constante transmembranaire druk (TMP controle). Deze methode is echter zeer gebruiksonvriendelijk. De firma Gambro heeft nu een nieuw programma op de AK 200 ULTRA S ontwikkeld (ULTRACONTROL, programmaversie 8.11) waarbij HDF kan worden uitgevoerd met constante TMP op een automatische, gebruiksvriendelijke manier. Deze methode kan resulteren in HDF behandelingen met een hoger convectief volume zodat ook een hogere klaring kan worden verkregen zonder verlies aan gebruiksvriendelijkheid van de techniek.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel van de studie is het bloedzuiveringsrendement te vergelijken voor postdilutie HDF met ULTRACONTROL (A), postdilutie HDF voor volume controle (B) en standaard hoge flux hemodialyse (C). Voor elke patiënt zullen gedurende 4 weken, 12 dialysebehandelingen worden doorgevoerd, 9 met ULTRACONTROL zonder staalname vrijwel in routine. De overige 3 behandelingen (A, B, C, week 2-4) zullen gerandomiseerd worden uitgevoerd, gepaard gaande met bloedstaalnamen (6 per patiënt - totaal 60 ml maximum). Voor de 9 ULTRACONTROL behandelingen zal tevens, als tweede studiedoel, worden gekeken naar het behaalde convectieve volume (infusievolume + ultrafiltratievolume) en de intra-en interpatiënten variatie ervan.

Onderzoeksopzet

Alle proefpersonen zullen één behandeling ondergaan met één van de volgende dialysemodaliteiten, in gerandomiseerde volgorde, gedurende dewelke het bloedzuiveringsrendement nauwgezet zal worden geëvalueerd vanuit bloedmonsters

en monsters van het dialysaat (enkel 2de wekelijkse behandeling; week 2-4):

- Postdilutie HDF met ULTRACONTROL
- Postdilutie HDF met de standaard Volume Controle modus
- Hoge-flux hemodialyse (HD)

Daarenboven (week 1: alle behandelingen en week 2-4: enkel 1st en 3rd behandelingen) zullen 9 postdilutie HDF behandelingen in ULTRACONTROL modus worden geëvalueerd op het bereikte convectieve volume met betrekking tot andere behandelingsparameters. Hiervoor geen collectie van bloed- of dialysaatstalen. Bloedstroomsnelheden en dialysaatstroomsnelheden zullen constant worden gehouden gedurende de 4 weken van de studie. Ultrafiltratievolumes bepaald op basis van de individuele noden van elke patiënt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie in deze studie bestaat uit een randomisatie van de drie dialysemodaliteiten (A) postdilutie HDF met ULTRACONTROL , (B) postdilutie HDF voor volume controle (en (C) standaard hoge flux hemodialyse. Deze randomisatie wordt enkel doorgevoerd voor de tweede behandeling van week 2 tot en met 4. Voor de overige behandelingen (alle behandelingen van week 1 en de eerste en derde behandeling van week 2 tot en met 4) zullen routinematige postdilutie HDF met ULTRACONTROL behandelingen worden gedaan met bepaling van het convectieve volume. Bloed- en dialysaatstalen zullen worden genomen tijdens de A, B, C randomisatiebehandelingen

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra belasting voor de proefpersonen in deze studie tenzij:

- Het begrijpen van en geïnformeerd worden over deze studie zodat zij hun schriftelijke toestemming kunnen
- Een bloedverlies van maximum 60 ml bloed in een tijdspanne van 3 weken

Deze studie past binnen het kader van onze huidige dialysebehandelingen en onze huidige patiëntenpopulatie. Er zijn geen bijkomende risico's voorzien. Sommige proefpersonen voor dewelke HDF als standaard wordt voorgeschreven kunnen zich minder comfortabel voelen wanneer zij gedurende 1 van de 12 behandelingen gerandomiseerd worden om gedialyseerd te worden m.b.v. hoge-flux HD maar vermits deze behandeling midden-week is, is zelfs dit risico op discomfort laag

Contactpersonen

Publiek

Gambro Lundia AB

PO Box 10101
SE-22010 LUND
Zweden

Wetenschappelijk

Gambro Lundia AB

PO Box 10101
SE-22010 LUND
Zweden

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 ondergaan dialyse sinds 3 maanden of langer
- 2 stabiel op online-postdilutie HDF therapie sinds minstens 1 maand
- 2a waarvan minstens één week gebruik makend van de ULTRACONTROL modus met Polyflux dialysefilter
- 2b en waarvan gekend is welke totale ultrafiltratiesnelheid in functie van de bloedstroomsnelheden mogelijk is gedurende de (standaard) volume control HDF modus bij gebruik van een Polyflux H dialysefilter, zonder het voorkomen van TMP (transmembranaire druk) alarmen
- 3 patiënten die regelmatig een bloedstroomsnelheid van 250 ml/min bereiken
- 4 patiënten die schriftelijk toestemming hebben gegeven om aan de studie deel te nemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- 1 jonger dan 18 jaar
- 2 dialyseschema verschillend van 3 behandelingen per week
- 3 behandelingstijd kleiner dan 3,5 uur of groter dan 5 uur
- 4 onstabiele bloedstroomsnelheden en/of regelmatig optreden van toegangsrecirculatie (meer dan 5 %)
- 5 behandelingen in éénnaaldsmodus
- 6 verwachte slechte navolging van het dialysevoorschrift
- 7 gekend HIV, HBV of HCV infectie
- 8 gekende bloedstollingsziekte
- 9 zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven of vrouwen die een zwangerschap beogen tijdens de duur van de studie
- 10 patiënten onder voogdij
- 11 deelname aan andere studies die kunnen interfereren met de doelen van deze studie

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:	01-12-2006
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	een nieuw programma op een bestaand dialysetoestel
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL15285.058.06