

De invloed van superflux dialyse op uremische toxinen: een vergelijking met post-dilutie hemodiafiltratie en low-flux hemodialyse

Gepubliceerd: 14-06-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het vergelijken van low-flux hemodialyse, on-line hemodiafiltratie, en superflux dialyse met betrekking tot de klaring en het effect op de plasma waarden van grotere uremische toxinen. Tevens zal het effect van deze technieken op het albumineverlies...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Nefropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31344

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

superflux dialyse en uremische toxinen

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

eindstadium nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nipro Corporation; Osaka; Japan. NB: het betreft een investigator-

driven studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hemodiafiltratie, hemodialyse, superflux, uremische toxinen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de pre-dialytische plasmaspiegel van Beta 2 microglobuline.

Secundaire uitkomstmaten

Plasmaspiegels en klaring van andere grotere uremische toxinen (complement factor D, carbocymethyllysine, homocysteine) worden tevens onderzocht. Ook wordt het albumineverlies tijdens de verschillende behandelingsmethoden vergeleken. Tevens wordt het effect op de immuunstatus [FACS] vergeleken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alhoewel hemodialyse met low-flux membranen de meest gebruikte dialysetechniek is, wordt in toenemende mate on-line hemodiafiltratie toegepast. In tegenstelling tot low-flux hemodialyse kunnen middels de laatste techniek grotere uremische toxinen, zoals b.v. Beta-2 microglobuline, worden verwijderd. On-line hemodiafiltratie is echter technische een gecompliceerdere techniek vergeleken met hemodialyse, die niet op iedere dialyseafdeling kan worden uitgevoerd. Middels hemodialyse met hoog doorlaatbare (zogenaamde superflux) membranen is het wellicht mogelijk een vergelijkbaar effect op de grotere uremische toxines te bereiken. Dit is echter nooit onderzocht. De hypothese van de studie is dat superflux dialyse en on-line hemodiafiltratie equivalent zijn met betrekking tot de verwijdering van grotere uremische toxines en een vergelijkbaar effect hebben op de plasmaspiegels van deze toxinen, en in dit aspect superieur zijn aan low-flux hemodialyse.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van low-flux hemodialyse, on-line hemodiafiltratie, en superflux dialyse met betrekking tot de klaring en het effect op de plasma waarden van grotere uremische toxinen. Tevens zal het effect van deze technieken op het albumineverlies tijdens de behandeling worden bestudeerd.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde cross-over studie. Na een run-in periode van 1 maand waarin de behandeling met low-flux dialyse wordt gecontinueerd, worden patiënten gerandomiseerd naar een behandeling met superflux dialyse gedurende 2 maanden, gevolgd door een behandeling met on-line hemodiafiltratie gedurende 2 maanden, of naar een behandeling met on-line hemodiafiltratie gevolgd door een behandeling met superflux dialyse. Het betreft dus een cross-over studie met A-B en B-A design.

Inschatting van belasting en risico

Hemodialyse en on-line hemodiafiltratie zijn geaccepteerde klinische behandelingen.

De tijdsbelasting voor de patient is minimaal, alle metingen vinden gedurende de dialysebehandeling plaats. Het geschatte albumineverlies tijdens on-line hemodiafiltratie en superfluxdialyse is ongeveer vergelijkbaar met peritoneaaldialyse (waarmee ongeveer 30% van de totale dialydepopulatie wordt behandeld). Plasma albuminewaarden worden geregeld gecontroleerd. Het is niet te verwachten dat de bloedafname (180 ml gedurende 5 maanden) een negatief effect op het hemoglobinegehalte van de patient zal hebben.

Zoals bij iedere dialysemembraan is er een gering risico op het optreden van overgevoelighedsreacties bij het gebruik van cellulose triacetate kunstnieren. Dit risico is echter niet verhoogd t.o.v. de normale dialysebehandeling.

Er worden geen directe voordelen voor de patient verwacht. Het onderzoek is groepsgebonden, i.e. kan alleen bij deze patientenpopulatie worden uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 5800

6202 AZ

Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 5800
6202 AZ
Nederland

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)

patienten behandeld met chronische intermitterende hemodialyse (langer dan 3 maanden)
Ouder dan 18 jaar
In staat om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

acuut nierfalen
niet in staat tot het geven van informed consent
behandeling met on-line hemodiafiltratie geurende de laatste 6 maanden
ernstige intercurrente ziekte
dementie
geschatte levensverwachting minder dan 6 maanden
eerdere overgevoeligheidsreactie op polysulfon of cellulose triacetate

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	dialysefilter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2007
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL17108.068.07