

Linker ventrikel disfunctie tijdens hemodialyse: een onderzoek naar hemodialyse-gerelateerde oorzaken, de frequentie van voorkomen en de invloed op de prognose.

Gepubliceerd: 27-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

1. Nagaan wat de prevalentie en de prognostische invloed is van HD-geassocieerde linker kamerdisfunctie. 2. Het identificeren van mechanismen/ pathways die een pathofysiologische rol spelen bij HD-geassocieerde linker kamerdisfunctie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33776

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HD-geassocieerde LV disfunctie

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Urethra-aandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

linker ventrikel disfunctie; linker kamer wand bewegingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Nierstichting Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiaal, disfunctie, hemodialyse, hypotensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De prevalentie van HD-geassocieerde linker ventrikel disfunction zoals gevonden met pre-, intra-, and post-hemodialyse echocardiographie.

Secundaire uitkomstmaten

Om het mechanisme / pathways te verhelderen die betrokken zijn bij HD-geassocieerde LV disfunctie zullen we het optreden van deze entiteit relateren aan pre-HD spiegels and intra-HD veranderingen van biomarkers van inflammatie (hsCRP, IL-6, pentraxin III), oxidatieve stress (SOD, MDA, AGEs), bioincompatibiliteit (complement, leukocytes), endotheel disfunctie/ activatie (von Willebrand factor), en autonome disfunctie (HRV). Tevens zal gedurende een 2 jaars follow-up worden nagagaan of er een verschil bestaat in - vooraf gedefinieerde - cardiovasculaire events en in het beloop van de linker ventrikel functie tussen personen die wel en die geen HD-geassocieerde LV disfunctie vertonen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dialyse patiënten hebben een verhoogde kans (op overlijden aan) hart- en

vaatziekten. Er wordt wereldwijd veel onderzoek gedaan naar het achterhalen van de oorzaken van dit verhoogde risico. Tot dusver is er opvallend weinig aandacht gegaan naar de hemodialyse (HD) behandeling zelf als mogelijke (mede) veroorzaker van hart- en vaat complicaties. Het is evident dat HD belastend is voor het hart aangezien hemodynamische instabiliteit (met als belangrijkste uiting lage bloeddruk) één van de meest voorkomende complicaties is van HD. Bovendien is de kans op een acute hartdood vooral verhoogd tijdens en gedurende de eerste uren na een HD behandeling. Recent hebben wij en anderen, gebruik makend van Positron Emission Tomography* (PET-scan), aangetoond dat HD behandelingen gepaard kunnen gaan met een significante afname van de doorbloeding van de hartspier (myocard). De afname van de doorbloeding van bepaalde delen van de hartspier was bij sommige patiënten ernstig dat er wandbewegings-stoornissen van de linker hartkamer ontstonden. Deze zogenaamde linkerkamer disfunctie wijst op lokaal zuurstoftekort van de hartspier.

Bij patiënten met coronairlijden gaat het optreden van linker kamerdisfunctie door zuur–stof–tekort van de hartspier gepaard met een verhoogde kans op overlijden. Het is onbekend of dit bij HD patiënten ook zo is. Het is echter niet onaannemelijk dat, tijdens HD optredend, zuurstoftekort van de hartspier medeverantwoordelijk is voor de sterk verhoogde kans op hart- en vaatziekten. Zuurstoftekort van de hartspier kan hartritme–stoornissen veroorzaken en bij herhaling optredend (bijvoorbeeld 3 maal per week tijdens HD) zuurstof–tekort van de hartspier zou uiteindelijk kunnen leiden tot hartfalen.

Doel van het onderzoek

1. Nagaan wat de prevalentie en de prognostische invloed is van HD-geassocieerde linker kamerdisfunctie.
2. Het identificeren van mechanismen/ pathways die een pathofysiologische rol spelen bij HD-geassocieerde linker kamerdisfunctie.

Onderzoeksopzet

Observationele cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

In dit onderzoek wordt tijdens één hemodialyse behandeling de wandbeweging en de pompfunctie van het hart onderzocht met behulp van een echo-onderzoek van het hart (echocardiografie). Er wordt tijdens deze hemodialyse in totaal 4 maal een echo onderzoek van het hart gemaakt: de 1e vlak voor het begin van de dialyse, de 2e ongeveer 30 minuten na het begin van de dialyse, de 3e in het laatste uur van de dialyse en de 4e 30 minuten na het einde van de hemodialyse. De dialyse behandeling zal *s ochtends plaatsvinden.

Tijdens de gehele hemodialyse zal het hartritme worden geregistreerd. Hiervoor

worden in totaal 3 plakkers opgeplakt op de borst. De plakkers worden zo opgeplakt dat de patient zich tijdens de hemodialyse behandeling net zo kan bewegen als tijdens andere dialyses.

Voor dit onderzoek wordt 4 maal bloed afgenomen: voor de hemodialyse, ongeveer 30 minuten na het begin van de dialyse, in het laatste uur van de dialyse en direct na het einde van de hemodialyse. Al het bloed wordt uit de dialyselijn gehaald. Er worden geen extra venapuncties verricht. Er wordt in totaal 100 ml bloed afgenomen.

Er wordt vlak voor en direct na deze hemodialyse behandeling een meting gedaan naar AGEs met behulp van een autofluorescentie meter. Deze meting gebeurt met de zogenaamde AGE-reader. Voor deze meting wordt 30 seconden een sensor op de binnenkant van de onderarm gehouden. De meting is pijnloos.

De follow-up echocardiografieën na 1 en na 2 jaar vormen geen deel van dit onderzoek omdat deze onderzoeken in het kader van reguliere patientenzorg worden verricht. Wij vragen deelnemende patienten om toestemming om deze gegevens te mogen gebruiken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
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)

Vowassen (tenminste 18 jaar oud) chronische hemodialyse patienten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pre-existent ernstig (New York Heart Association klasse IV) linker ventrikelfalen of inadequate echocardiografische windows om een echo-beeld te verkrijgen van voldoende kwaliteit.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2009

Aantal proefpersonen: 120

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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
CCMO	NL26298.042.08