

Effect van pre- versus postdilutie en poriegrootte van het filter op de klaring van middenmoleculen met hoog-volume hemofiltratie.

Gepubliceerd: 30-03-2009 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Omdat de HV-HF vaak in sessies van 6 uur wordt gegeven is het primaire doel om de meest effectieve vorm van klaring van middenmoleculen in de eerste 6 uur van HV-HF vast te stellen. Het secundaire doel is om vast te stellen in welke mate de klaring...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33818

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Middenmolecuulklaring tijdens hemofiltratie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

post-resuscitatie shock, shock na reanimatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: Stichting Invensief

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hemofiltratie, middenmolecuulklaring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Als marker voor kleinmoleculaire klaring wordt de concentratie van kreatinine, ureum en ADMA gemeten, als marker voor middenmoleculaire klaring de concentratie van β 2-microglobuline en Interleukine-6. De concentratie van de stof wordt gemeten in het arteriële bloed, postfilter bloed en in het ultrafiltraat. Tevens wordt in de bloedmonsters hematocriet bepaald.

Primaire eindpunt

- Effectiviteit van middenmoleculaire klaring op tijdstippen start en 6uur, uitgedrukt als
 - o Sieving coefficient
 - o Concentratie filtraat* filtraatflow

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten

- Effectiviteit van middenmoleculaire klaring na 12 u, 24 u of eerder bij afkoppelen filter
- Hemodynamiek
- Metabole controle
- Ander orgaanfalen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met ernstige shock als gevolg van sepsis of SIRS heeft hoog-volume hemofiltratie (HV-HF) toegepast gedurende 6-8 uur mogelijk een gunstig effect op stabilisatie van de circulatie en op overleving. Dit effect is gevonden bij patiënten met ernstige septische shock al dan niet in combinatie met acute nierinsufficiëntie (tabel 1). In eerste instantie is dit effect in ongecontroleerde studies waargenomen. Bij patiënten na langdurig circulatoir arrest is de circulatie vaak instabiel als gevolg van een systemische ontstekingsreactie. In een gerandomiseerde studie vergeleek Laurent bij patiënten na out of hospital circulatoir arrest (ROSC < 60 minuten) de standaard IC behandeling (in de periode voordat geïnduceerde hypothermie standard practise was) met HV-HF al dan niet in combinatie met hypothermie. In beide HV-HF groepen was de overleving significant beter dan in de controlegroep. In de genoemde studies werd HV-HF toegepast in een dosering variërend van 4 tot 8 L/u, waarbij in de studies met de hogere doseringen de substitutie geheel of ten dele in predilutie werd gegeven.

Bij vergelijking van de manier waarop HF in de verschillende studie werd toegepast valt op dat er enerzijds grote verschillen zijn in dosering, anderzijds in de plaats waar de substitievloeistof wordt toegediend: in pre- of in postdilutie. De dosering is daarom tussen de verschillende studies niet zonder meer vergelijkbaar.

Doel van het onderzoek

Omdat de HV-HF vaak in sessies van 6 uur wordt gegeven is het primaire doel om de meest effectieve vorm van klaring van middenmolekule in de eerste 6 uur van HV-HF vast te stellen. Het secundaire doel is om vast te stellen in welke mate de klaring van middenmolekule door eiwitneerslag op de membraan in de tijd afneemt.

Hiertoe wordt bij HV-HF het effect gemeten van

1. pre- versus postdilutie en een combinatie daarvan op de klaring van middenmoleculaire uremische toxines.
2. verschillende filterporie-groottes op de klaring van middenmoleculaire uremische toxines
3. verschil in adsorptie tussen de 4 verschillende modus

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerde gecontroleerde studie bij patiënten met shock na reanimatie, die behandeld worden met hypothermie. Patiënten worden

gerandomiseerd voor HV-HF met het conventionele cellulose triacetaat filter (cut-off 60.000 D) of voor HV-HF met een hoog-permeabel cellulose triacetaat filter (cut-off 100.000 D). In de beide HV-HF groepen worden de patiënten gerandomiseerd voor HF-modus A, B of C.

Modus Bloedflowml/min SubstitutieflowPOST ml/u SubstitutieflowPRE ml/u Extra UF
A 240 4100
0 0
B 240 3000
1500 0
C 240 0
5900 0

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hemofiltratie met een van bovengenoemde filters en volgens 1 van de 3 modi (A, B, C).

Inschatting van belasting en risico

Bij de patiënten zal bij opname een CVVH catheter in de vena femoralis of vena jugularis ingebracht worden. De theoretische complicaties die hierbij kunnen optreden zijn:

- Aanprikken van de arterie met hematoom als gevolg
- Pneumothorax (alleen bij positie van de vena jugularis)

De kans op deze complicaties is in ons centrum zeer gering.

Verder zullen er gedurende de eerste 24 uur diverse bloed- en ultrafiltraat monsters afgenomen worden. De arteriële bloedmonsters worden afgenomen via een arteriële lijn die reeds ingebracht is voor de gebruikelijke behandeling en observatie van deze categorie patiënten. De patiënt merkt hier dus niets van. De postfilter bloedmonsters worden afgenomen ter hoogte van het hemofiltratieapparaat, hetzelfde geldt voor de ultrafiltraat monsters. Hiervan ondervindt de patiënt geen hinder. Per bloedafname (arteriële monster en postfilter monster) wordt er 19 ml bloed afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

postbus 95500
1090 HM Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

postbus 95500
1090 HM Amsterdam
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)

patiënten met shock na reanimatie, die behandeld worden met hypothermie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen CVVH beschikbaar.
contra-indicatie voor nadroparine

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-04-2009
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL22367.100.08
Ander register	R-08.310/HEMOCLEAR