

Invloed van de nachtelijke spoelvloeistof op de resultaten van de peritoneaal equilibratie test met een 3.86% glucose oplossing in CAPD.

Gepubliceerd: 19-10-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het vergelijken van de transportkarakteristieken van een 3.86% glucose PET met als voorbereidende vloeistof (verblijftijd 8 tot 12 uren) een 3.86% glucose (standaard) (PET A) met een 7.5% icodextrin oplossing (PET B):1. Kleine deeltjes transport (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35502

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ico-PET

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

buikvliesspoeling, peritoneale equilibratie test

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Interne Geneeskunde - Onderafdeling Nefrologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Icodextrin, PET, voorbereidende dialyse vloeistof

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De volgende parameters zullen worden gemeten:

- Standaard 3.86% glucose PET voorafgegaan door een nachtelijke vloeistof (8 tot 12 uren) met 3.86% glucose
- Standaard 3.86% glucose PET voorafgegaan door een nachtelijke vloeistof (8 tot 12 uren) met icodextrin
- Standaard 3.86% glucose PET voorafgegaan door een nachtelijke vloeistof (8 tot 12 uren) met 2.27% glucose

De belangrijkste parameter zal D_0/D_t glucose zijn, waarin D_0 de glucose concentratie in het dialysaat is op het moment van start en D_t de glucose concentratie in het dialysaat na 60 en 240 minuten.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende laboratorium parameters zullen worden bepaald:

- Serum: glucose, ureum, kreatinine, natrium, albumine
- Dialyse uitloopvloeistof: glucose, ureum, kreatinine, fosfaat, natrium, albumine (uit de voorbereidende vloeistof en gedurende de PET bij aanvang van de test, na 60 minuten en 240 min)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De eigenschappen van het peritoneale membraan zijn van groot belang voor het succes van de peritoneale dialyse (PD) behandeling. Elke 6 maanden worden de transport eigenschappen van het peritoneale membraan gemeten mbv een peritoneale equilibratie test (PET) om de functionele status van het membraan te kunnen beoordelen. Tijdens de PET wordt naar zowel deeltjes transport als vloeistof verwijdering (ultrafiltratie) gekeken.

Echter het is onduidelijk wat de invloed van de voorbereidende nachtelijke oplossing is op de uitslagen van de PET. De afgelopen 10 jaar is er een toenemend gebruik van de glucose polymeer icodextrin als dialyse oplossing (ongeveer 50%). Aangezien icodextrin ultrafiltratie induceert dmv colloïd osmose door de kleine poriën van het membraan, is icodextrin uitermate geschikt voor langere verblijftijden. In een studie door Lilaj et al. zijn de resultaten van een 2.27% glucose PET na een nachtelijke voorbereiding met een 1.36% glucose oplossing (10 uren) vergeleken met een nachtelijke voorbereiding (10 uren) met icodextrin. Significante verschillen werden geobserveerd voor D/P creatinine, fosfaat en natrium, welke allen groter waren na icodextrin. Dit kan worden verklaard dmv een residueel volume dat nog in de peritoneale holte aanwezig zou kunnen zijn en daarbij heeft kunnen leiden tot additioneel convectief transport van kleine deeltjes. Een alternatieve verklaring zou kunnen zijn dat de verschillende oplossingen waarschijnlijk verschillende vasoactieve effecten hebben op het peritoneale membraan, mogelijk oiv vrijkomen van cytokines. Alhoewel er geen verschillen in MTAC van kleine deeltjes zijn aangetoond. Recent heeft de Internationale Vereniging voor PD (ISPD) voorgesteld de PET uit te voeren met 3.86% glucose oplossing itt de 2.27% glucose PET in de studie van Lilaj et al. Verder is er geen informatie beschikbaar over het effect van de voorbereidende nachtelijke oplossing op de nette ultrafiltratie bij gebruik van de geadviseerde 3.86% glucose oplossing of icodextrin voorafgaande aan de PET. Ook de mogelijke invloeden van de gadviseerde 3.86% glucose oplossing of icodextrin als voorbereidende oplossing op het vrij water transport, uitgedrukt als de maximum dip in dialysaat:plasma (D/P) ratio van natrium ("sodium sieving") in de eerste fase van de verblijfstijd, is niet eerder bestudeerd. Hypertone glucose concentraties zouden ook de vasculaire reactiviteit kunnen beïnvloeden en vervolgens het verschil in transport eigenschappen met icodextrin kunnen verminderen. In deze studie willen we de invloed van de voorbereidende nachtelijke oplossing (3.86% glucose oplossing = standaard) op de resultaten van een 3.86% PET vergelijken met icodextrin en met 2.27% glucose oplossing (=wereldwijd meest gebruikt) als voorbereidende oplossing. De praktische gevolgen van deze studie is dat in geval van equivalentie tussen de dialyse oplossingen (3.86% glucose versus icodextrin versus 2.27% glucose), patiënten welke al icodextrin gebruiken voor hun standaard behandeling gedurende de nacht, deze oplossing kunnen blijven gebruiken ook als voorbereiding voor een PET. Zodoende zou de voorbereidingsfase voor patiënten gemakkelijker worden.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de transportkarakteristieken van een 3.86% glucose PET met als voorbereidende vloeistof (verblijftijd 8 tot 12 uren) een 3.86% glucose (standaard) (PET A) met een 7.5% icodextrin oplossing (PET B):

1. Kleine deeltjes transport (incl. indeling in transport groep)
2. Netto ultrafiltratie (= vloeistof verwijdering)
3. "Sodium sieving" en vrij water transport

Onderzoeksopzet

In 20 stabiele patienten die behandeld worden met CAPD, zullen drie standaard 3.86% glucose PET-testen (duur 4 uren) in willekeurige volgorde (met gesloten enveloppen) binnen 5 weken worden uitgevoerd. De voorbereidende vloeistof welke 8 tot 12 uren in de peritoneale holte zal verblijven, is verschillend; PET A zal worden voorafgegaan door een 3.86% glucose oplossing (standaard) en PET B door een icodextrin-oplossing, en PET C heeft als voorbereidende nachtelijke vloeistof een 2,27% glucose oplossing (werledwijd meest gebruikt). In de drie testen zal worden gekeken naar transport eigenschappen, kleine deeltjes transport (D/P creatinine en ureum, Dt/D0 glucose, MTAC creatinine en ureum), "sodium sieving" (dip D/P natrium na 2 uren) met berekening van vrij water transport en meten van netto ultrafiltratie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

0

Inschatting van belasting en risico

Aan deelname aan deze studie zijn geen risico's voor de patient verbonden. In deze studie gebruiken patienten als nachtelijke voorbereidende vloeistof voor de PET een andere, reguliere dialyse vloeistof (icodextrin of 2.27% glucose) ipv 3.86% glucose oplossing. Ultrafiltratie is in principe tussen de vloeistoffen niet verschillend. Er zijn voor de patienten geen directe voordelen aan deze studie verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Postbus 5800

6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
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)

stabiele CAPD patienten > 18 jaar oud
geen peritonitis 6 weken voor en tussen beide PETs
vermogen tot toestemming geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

peritonitis 6 weken voorafgaande aan de PET of tussen de testen
allergie voor icodextrin

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2009
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2010
Soort:	Amendement
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	NL28726.068.09