

Voorspelling van bloeddrukdalings tijdens hemodialyse door middel van het Initial Systolic Time Interval

Gepubliceerd: 12-11-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van het onderzoek is de ontwikkeling van een niet-invasieve methode om vroege symptomen van aankomende bloeddrukdalings te detecteren teneinde deze vervolgens te voorkomen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nefropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36975

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voorspelling van hypotensie tijdens hemodialyse

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

nierdialyse, nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hemodialyse, impedantie cardiografie, initial systolic time interval, voorspelling van hypotensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitkomstparameters zijn: ISTI, delta-ISTI (ademhalingsvariatie in ISTI), RR-interval, delta-RR (ademhalingsvariatie in RR-interval), ISTI/RR, delta-ISTI/RR (ademhalingsvariatie in ISTI/RR), systolische, diastolische en gemiddelde bloeddruk, haematocriet. Ook het optreden van hypotensies zal worden geregistreerd.

Secundaire uitkomstmaten

Relatief bloed volume (RBV), totaal lichaamswater, extracellulair water en extracellulaire weerstand gemeten aan de kuit als vergelijkingsparameters voor de ISTI-parameters en teneinde een zo predictief mogelijk model te kunnen maken. Verder zullen beschrijvende en anthropometrische parameters verzameld worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de behandeling van nierfalen door hemodialyse wordt de normale functie van de nieren overgenomen door intermitterende dialyse sessies. Alhoewel dit kunstmatige proces het fysiologische proces imiteert, veroorzaakt het intermitterende karakter niet-fysiologische verschillen in concentraties en in vloeistofverplaatsingen tussen de lichaamscompartimenten. Als gevolg hiervan kunnen plotselinge bloeddrukdalingen optreden tijdens de dialyse sessies. Een diagnostische methode die het optreden van deze bloeddrukdalingen zou kunnen voorspellen zou maatregelen ter preventie mogelijk maken en zou derhalve het welzijn van de patiënten, en de doelmatigheid en efficiency van de behandeling

ten goede komen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de ontwikkeling van een niet-invasieve methode om vroege symptomen van aankomende bloeddrukdalingen te detecteren teneinde deze vervolgens te voorkomen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft de evaluatie van een meetmethode door deze te vergelijken met andere methoden en met het optreden van hypotensies. Vijfenveertig patiënten, die behandeld worden op de dialyse unit van het VUmc, zullen worden gemeten tijdens twee dialyse sessies teneinde de reproduceerbaarheid van de waarnemingen te kunnen vaststellen. Het verloop van het initial systolic time interval (ISTI) en de ademhalingsvariatie hierin: delta-ISTI, zal geregistreerd worden gedurende de gehele dialyse sessie. Deze grootheden zullen vergeleken worden met standaard klinische parameters: de gelijktijdig niet-invasief geregistreerde hematocriet van het bloed en handmatige bloeddrukmetingen om de 15 minuten, en met de kuitimpedantie en hydratietoestand vóór dialyse.

Inschatting van belasting en risico

Er zullen vier extra elektroden, identiek aan ECG-elektroden, aangebracht worden op de patiënt, teneinde de ISTI-parameters te meten. (Bij een ander model meeteenheid zullen nog twee extra elektroden worden aangebracht om apart het ECG te registreren). Door de twee buitenste elektroden zal een kleine elektrische stroom van 0,3 mA (r.m.s.) met een frequentie van 64 kHz worden gestuurd. De binnenste twee elektroden zullen passief het spanningsverschil, als gevolg van deze stroom, registreren als functie van de tijd. Zowel de frequentie als de amplitude van de stroom liggen ver buiten de grenzen van de gebieden die een biologisch effect kunnen hebben of waargenomen kunnen worden. De methode is veilig toepasbaar op de dialyse eenheid. De methode is niet-invasief. Deelname aan het onderzoek heeft geen belasting of risico voor de patiënten tot gevolg. De aard en de duur van de dialyse behandeling zal hierdoor niet veranderen.

Ter vergelijking met de ISTI parameters zullen extracellulair water en totaal lichaamswater voor dialyse gemeten worden middels vier elektroden op de pols en de enkel, gebruik makend van de commercieel verkrijgbare Body Composition Monitor (BCM, Fresenius Medical Care). Eveneens ter vergelijking met de ISTI parameters zal de extracellulaire impedantie continu gemeten worden tijdens de dialyse met behulp van vier elektroden geplaatst aan de laterale zijde van de kuit. Ook deze apparatuur is commercieel verkrijgbaar (Hydra 4200, Xitron Technologies, San Diego, CA, USA). Ook deze metingen hebben geen belasting of risico voor de patiënten tot gevolg. De aard en de duur van de dialyse

behandeling zal hierdoor niet veranderen. De BCM-meting vóór dialyse duurt slechts enkele minuten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Alle patiënten die behandeld worden met chronische intermitterende hemodialyse in de dialyse eenheid van het VU medisch centrum

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar; medische ethische of praktische bezwaren om deel te nemen aan het onderzoek. Patiënten met een pacemaker of implantable cardioverter-defibrillator (ICD) zullen ge-excludeerd worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-11-2012

Aantal proefpersonen: 45

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-11-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL41201.029.12