

Autonome en cardiale functie in eind stadium nierfalen patiënten: Een pilot studie

Gepubliceerd: 10-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is om het effect van een arterioveneuze fistel constructie op autonome en cardiale functie te bepalen.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37476

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Autonome en cardiale functie in eind stadium nierfalen patiënten.

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

autonome functie, hart functie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Máxima Wetenschapsfonds; de subsidieaanvraag is goedgekeurd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autonome functie, Cardiale functie, Chronisch nierfalen, Haemodialyse toegang

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Autonome functie
 - o Rustmetingen:
 - o heart rate variability (HRV),
 - o blood pressure variability (BPV) en
 - o baroreflex sensitivity (BRS).
 - o 'Diepe ademhaling test' geeft de Respiratory sinus arrhythmia (RSA)
 - o Tijdens de vasalva methode wordt gemeten:
 - o vasalva ratio (VR)
 - o bloeddruk reactie.
 - o Bloeddruk en hartfrequentie reactie op de van lig naar staan test.

Secundaire uitkomstmaten

- Cardiale functie gemeten mbv echocardiografie
- Bloed serum levels van verschillende hart markers
- Score op de Hand Ischemie Questionnaire (HIQ).
- Score op de Minnesota living with heart failure questionnaire
- Succesvolle AVF maturatie
- Mortaliteit
- Morbiditeit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen is een veelvoorkomende complicatie in haemodialyse (HD) patiënten. Het is echter onduidelijk in welke mate een open arterioveneuze fistel (AVF) zorgt voor een extra cardiale last en daarmee oorzaak is voor cardiaal falen. Het is bekend dat HD patiënten met een hoge flow (HFA, high flow access, flow >2 L/min) een verhoogd risico lopen op cardiaal falen. Echter is de klinische beslissing ten aanzien van de timing van chirurgische flow reductie lastig aangezien er weinig diagnostische middelen zijn.

Het aantal diagnostische middelen om het systemische hemodynamische effect van een AVF op de cardiale capaciteit te bepalen zijn beperkt. Sommige suggereren dat de hemodynamische reactie op manuele fistula occlusie een goede reflectie geeft van de cardiale belasting. Een eerdere studie heeft bovendien laten zien dat HFA patiënten mogelijk een verminderde baroreflex sensitiviteit hebben omdat zij hun hartfrequentie onvoldoende laten dalen ter compensatie voor een verhoogde bloeddruk bij deze test.

Het fenomeen van de baroreflex sensitiviteit (BRS) is uitgebreid onderzocht in cardiale patiënten. BRS metingen geven een goede weerspiegeling van autonome controle van het cardiovasculaire systeem. Verschillende studies laten zien dat een verminderde BRS is geassocieerd met verminderde cardiale functie. Naast BRS zijn er meerdere maten die een goede reflectie geven van autonoom functioneren in mensen zoals heart rate variability (HRV) en blood pressure variability (BPV). BRS en HRV zijn bovendien onderzocht in patiënten met nierfalen. Patiënten met eind stadium nierfalen blijken een verminderde BRS te hebben die verbeterd na niertransplantatie en nachtelijke dialyse. Bovendien is een verminderde HRV in HD patiënten geassocieerd met een verhoogd risico over overlijden en acute dood.

Men kan verwachten dat er een associatie bestaat tussen een verminderde autonome functie en cardiale functie door een AVF met name als er sprake is van een HFA. Doel van dit onderzoek is om vooraleerst het directe effect van een AVF creatie op autonoom functioneren te bepalen. Daarna zou nog kunnen gekeken worden naar HFA patiënten specifiek.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is om het effect van een arterioveneuze fistel constructie op autonome en cardiale functie te bepalen.

Onderzoeksopzet

Er zal een pilot studie worden verricht, observationeel van aard.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersoon is minimaal aangezien men in een periode van zes maanden slechts driemaal onderzocht zal worden, liggend op een onderzoeksbank. Daarnaast zal slechts een kleine hoeveelheid bloed worden afgenomen. De proefpersoon loopt wel het risico om flauw te vallen tijdens een van de tests.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
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 met eind stadium nierfalen die onder controle zijn bij het pre-dialyse traject en in afwachting zijn van een arterioveneuze fistel ten behoeve van hemodialyse in de toekomst worden geïncludeerd in de interventie groep.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. chronisch atriumfibrilleren of
2. frequente prematuren hartslagen,
3. graad III of IV heart falen (conform de NYHA)
4. met permanente pacemakers,
5. eerdere vaattoegang voor hemodialyse of peritoneaal catheter,
6. verminderd mentaal vermogen of een taalbarriere

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 10-12-2012

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL39052.015.12