

Afname van de myocardiale doorbloeding tijdens hemodialyse: identificatie van hemodialysespecifieke factoren

Gepubliceerd: 17-05-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het identificeren welke component van de hemodialyse primair verantwoordelijk is voor de afname van de myocardiale doorbloeding tijdens hemodialyse.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38123

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hemodialyse-geïnduceerde afname van de myocardiale doorbloeding

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

doorbloeding van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 13N-NH3 PET, hemodialyse, myocardiale doorbloeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studie parameter is de verandering van de myocardiale bloedflow gemeten met 13N-NH3 PET.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire studie parameters zijn de ontwikkeling van regionale wandbewegingsstoornissen van de linker ventrikel (akenisie en hypokinesie gemeten met PET en echocardiografie), tekenen van cardiale ischemie op het electrocardiogram (ECG), en en laboratorium markers wijzend op cardiale ischemia (troponine T en I) en ontsteking (CRP).

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 de oorzaken van dit verhoogde risico maar 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), aangetoond dat een HD behandeling gepaard gaat met een significante afname van de globale myocardiale doorbloeding. De afname van de myocard doorbloeding was bij sommige patiënten dermate ernstig dat er wandbewegings-stoornissen van de linker hartkamer ontstonden. Dit wijst op - door HD geïnduceerde - cardiale ischemie. Cardiale ischemie kan ritmestoornissen uitlokken en recidiverende cardiale ischemie kan leiden tot cumulatieve cardiale stunning en hartfalen. Ritmestoornissen en hartfalen zijn

overigens de belangrijkste doodsoorzaken van hemodialysepatienten. Het is niet bekend welk van de componenten van de HD-behandeling (ultrafiltratie-geïnduceerde hypovolemie, elektrolyet & zuur-base shifts, inflammatoire bio-incompatibiliteitsreacties door bloed-membraan contact in het extracorporale systeem) primair verantwoordelijk is voor de afname van de myocardiale doorbloeding tijdens HD. In dit onderzoek willen we de relatieve impact van deze componenten van de HD behandeling onderzoeken. Daartoe willen we primair het effect op de myocardiale doorbloeding vergelijken van A. ultrafiltratie zonder elektrolyet & zuur-base veranderingen (*UF-only*); B. elektrolyet & zuur-base veranderingen zonder ultrafiltratie (*dialysis-only*). In een derde, optionele, onderzoeksdialyse C willen we nagaan of bio-incompatibiliteitsreacties in de kunstnier een rol spelen bij de afname van de daling van de myocardo doorbloeding tijdens hemodialyse (*bloed-membraan contact* zonder ultrafiltratie en zonder elektrolyet & zuur-base shifts).

Doel van het onderzoek

Het identificeren welke component van de hemodialyse primair verantwoordelijk is voor de afname van de myocardiale doorbloeding tijdens hemodialyse.

Onderzoeksopzet

In dit cross-over onderzoek zal elke deelnemende patient 2 verschillende sessies ondergaan op 2 verschillende dagen in een gerandomiseerde volgorde: A. *Dialysis-only* gedurende 60 minuten waarbij geen vocht wordt geultrafiltreerd zodat de vochtbalans neutraal is. B. *UF-only* gedurende 60 minuten met een ultrafiltratie snelheid van 1 liter per uur zonder hemodialyse.

In een derde, optionele, onderzoeksdialyse C willen we het effect van *bloed-membraan contact* in de kunstnier op myocardo doorbloeding onderzoeken door bloed 60 minuten door het extracorporele circuit en de kunstnier te laten stromen zonder ultrafiltratie en zonder elektrolyet & zuur-base shifts). Deze derde, optionele, onderzoeksdialyse zal alleen worden uitgevoerd indien minimaal 4 proefpersonen bereid zijn om deze optionele onderzoeksdialyse te ondergaan. Met tenminste 4 proefpersonen verwachten we een kwalitatieve uitspraak te kunnen doen over het effect van bloed-membraan contact.

Onmiddellijk na het beindigen van sessie A, B en C, ondergaan de deelnemende patienten de gebruikelijke hemodialyse behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Bij 2 dialyse behandelingen (interval tussen de sessies is 1 tot 2 weken), moeten deelnemende patienten 120 minuten langer in het ziekenhuis blijven dan gebruikelijk voor hun 'normale' hemodialyse behandeling. Twee dialyse naalden worden ingebracht in de arterio-veneuze fistel maar deze naalden zijn ook nodig

voor de normale hemodialysebehandeling en vormen dus geen extra belasting. Bij beide sessies zal een perifeer veneus infuus worden ingebracht voor de toediening van $^{13}\text{N-NH}_3$. Elke patient zal in totaal 4 PET scans ondergaan (2 scans per sessie) en zal twee maal 90 minuten in de PET camera moeten liggen hetgeen niet comfortabel is. De totale stralingsbelasting ($^{13}\text{N-NH}_3$) van dit onderzoek is 3,2 mSv (1600 MegaBequerel (MBq)) per patient. Deelnemende patienten zullen verder de volgende onderzoeken ondergaan: 1. vier echocardiografie onderzoeken (twee per studie sessie; 2. vier ECG onderzoeken (twee per studie sessie). Zowel echocardiografie als ECG zijn niet-invasieve en pijnloze onderzoeken. 3. Bloedafnames voor en na elke studie sessie. In dit onderzoek wordt 35 ml bloed per sessie afgenomen; Voor de twee sessies in dit onderzoek is dat totaal 70 ml. Bloed zal worden afgenomen uit de dialyselijnen en patienten hoeven niet extra geprikt te worden. 4. Meting van de lichaamstemperatuur met (non-invasieve) oorthermometer voor en na elke sessie.

Deelnemers aan de optionele derde onderzoeksdialyse C zullen de volgende additionele belasting/ risico ondergaan: opnieuw een 120 minuten extra verblijf in het ziekenhuis, opnieuw zullen twee dialyse naalden worden ingebracht in de arterio-veneuze fistel maar deze naalden zijn ook nodig voor de normale hemodialysebehandeling en vormen dus geen extra belasting. Opnieuw zal een perifeer veneus infuus worden ingebracht voor de toediening van $^{13}\text{N-NH}_3$. Patients ondergaan opnieuw 2 PET scans en zullen 90 minuten in de PET camera moeten liggen hetgeen niet comfortabel is. De extra stralingsbelasting van $^{13}\text{N-NH}_3$ voor deze optionele onderzoeksdialyse is 1.6 mSv (800 MegaBequerel (MBq)). Deelnemers zullen verder ondergaan: 1. twee maal een echocardiografie van het hart, 2. twee ECG's; 3. bloedafnames uit de dialyselijn. Het totale volume bloed dat bij deze optionele onderzoeksdialyse wordt afgenomen is 35 ml; 4. Meting van de lichaamstemperatuur met (non-invasieve) oorthermometer voor en na de onderzoeksdialyse.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Volwassen (leeftijd >18 jaar) hemodialyse (HD) patiënten die tenminste 3 maanden met hemodialyse zijn behandeld. Deelnemende patiënten moeten een arterioveneuze fistel te hebben zonder recirculatie, vastgesteld met routine Transonic shuntflow meting. Het pre-HD gewicht moet consistent >2 kg boven het streef gewicht zitten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Afwezigheid van informed consent. 2. onvoldoende kwaliteit van de echocardiografische windows. 3. Linker ventrikel ejectie fractie $\leq 30\%$. 4. Hartritme anders dan sinusritme (ook patiënten met een pacemaker ritme worden uitgesloten); 5. ICD en/of kunstklep op welke positie dan ook. 6. Instabiele angina pectoris. 7. Gebruik van lang-werkende nitraten. 8. Gebruik van beta-blokkers voor de indicatie angina pectoris. 9. Recente bloeding. 10. Onmogelijkheid om een horizontale positie in de PET scanner aan te nemen voor de duur van het onderzoek. 11. Zwangerschap of verdenking op zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-06-2012
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2012
Soort:	Amendement
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	NL34656.042.11