

Cerebrale bloeddorstroming tijdens hemodialyse. Een [15O]H2O-PET pilot studie ter vergelijking van de bloeddorstroming voor, tijdens en na hemodialyse.

Gepubliceerd: 10-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het onderzoeken van het acute effect van hemodialyse op de cerebrale bloeddorstroming.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42190

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cerebrale bloeddorstroming tijdens hemodialyse.

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

bloeddorstroming van het brein

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Interne geneeskunde, Nefrologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrale bloeddorstroming, hemodialyse, PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De verandering in totale en regionale cerebrale bloeddorstroming tijdens hemodialyse, gemeten m.b.v. een PET-CT scan.
2. De verandering in rSO₂ tijdens hemodialyse, gemeten m.b.v. NIRS, en de correlatie daarvan met de PET-CT scan.

Secundaire uitkomstmaten

De verandering in totale en regionale cerebrale bloeddorstroming tijdens hemodialyse, gecorreleerd aan:

- a. structurele afwijkingen op een MRI scan van de hersenen (bijv. witte stof afwijkingen)
- b. resultaten van cognitieve functie testen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal patiënten van 75 jaar en ouder, dat start met nierfunctie vervangende therapie in de vorm van hemodialyse is de laatste 10 jaar verdubbeld. Juist bij oudere hemodialyse (HD) patiënten komt intradialytische hypotensie (IDH) veel voor. IDH wordt gezien als een klinische uiting van hemodynamische stress. Deze hemodynamische veranderingen tijdens HD induceren een daling in de cardiale bloeddorstroming die kan leiden tot cardiale ischemie. Op dezelfde wijze kan de hemodynamische stress tijdens HD ook een daling in de cerebrale bloeddorstroming induceren, en als dit herhaaldelijk plaatsvindt, dan kan dit cerebrale ischemie induceren en mogelijk de cognitieve functies negatief beïnvloeden. Verscheidene argumenten ondersteunen deze

pathofysiologische hypothese. Allereerst bleek uit onderzoek dat het cognitief functioneren bij HD patienten het beste is 1 uur voor HD of 1 dag na HD. Het cognitief functioneren nam juist af tijdens een HD sessie.

Ten tweede, bloeddruk schommelingen gedurende langere tijd zijn geassocieerd met een toegenomen risico op cardiovasculaire gebeurtenissen, CVA's, slechter cognitief functioneren, een kleiner hippocampus volume en een hoger risico op corticale infarcten. Deze associatie werd gevonden in een studie met oudere patienten en was onafhankelijk van de gemiddelde bloeddruk. Deze pathway van bloeddruk schommelingen leidend tot cerebrale schade kan ook een rol spelen bij HD patienten, waarbij de bloeddruk schommelingen geïnduceerd worden door de HD behandeling zelf. Argumenten hiervoor zijn a) de incidentie van CVA's stijgt sterk in de eerste maand na start van HD behandeling in oudere patienten en blijft daarna verhoogd t.o.v. de periode voordat met HD was gestart; b) de incidentie van subklinische hersenschade (bijv. witte stof schade), cerebrale atrofie en cognitive impairment is hoger in de HD populatie vergeleken met de algemene bevolking. Ten derde, eerdere studies die de cerebrale bloeddorstroming onderzochten in HD patienten, vonden dat anemie, duur van HD behandeling en duur van hypertensie factoren waren die de cerebrale bloeddorstroming beïnvloedten. De regionale cerebrale bloeddorstroming was afgenomen in de frontale cortex en de witte stof en deze bevinding was het meest uitgesproken in patiënten met een langere dialyseduur.

Onze hypothese is dat HD geïnduceerde bloeddruk schommelingen leiden tot een afname in de globale en/of regionale cerebrale bloeddorstroming tijdens HD. Op de lange termijn kunnen deze repetitieve bloeddruk schommelingen leiden tot cerebrale ischemie, voornamelijk omdat de cerebrale autoregulatie die normaliter de cerebrale bloeddorstroming veilig stelt, waarschijnlijk minder goed werkt bij deze patiënten.

Eerdere studies, waarin de cerebrale doorbloeding tijdens hemodialyse is gemeten, hebben dit gedaan met echo doppler en conflicterende resultaten gevonden. [15O]H₂O PET is de gouden standaard om de cerebrale bloeddorstroming te meten. Deze methode is nog niet gebruikt om de cerebrale bloeddorstroming tijdens een HD sessie te meten. Near-infrared spectroscopy (NIRS) zal worden gebruikt om de lokale cerebrale weefsel oxygenatie te meten (rSO₂). NIRS is een gemakkelijke methode om uit te voeren tijdens een HD sessie en geeft aanvullende informatie over eventuele veranderingen in de cerebrale oxygenatie tijdens HD, die gerelateerd zijn aan de cerebrale bloeddorstroming.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het acute effect van hemodialyse op de cerebrale bloeddorstroming.

Onderzoeksopzet

Inschatting van belasting en risico

Voor het uitvoeren van de gecombineerde hemodialyse sessie en PET-CT scan zullen patiënten 1 uur langer dan gebruikelijk voor hun hemodialyse behandeling in het ziekenhuis moeten blijven. Twee dialysenaalden worden in de arterioveneuze shunt aangebracht, wat ook had plaatsgevonden als de patiënt niet participeerde in de studie. Voor het toedienen van de radioactieve stof, $[^{15}\text{O}]\text{H}_2\text{O}$, zal een perifere veneuze infuus worden ingebracht in de niet - shunt arm. Elke patiënt zal 3 PET-CT scans ondergaan tijdens één hemodialyse studie sessie en daarbij het ongemak ervaren van het liggen in een PET-CT scanner gedurende ca. 50 minuten in totaal. De totale radioactieve stralingsbelasting van de radioactieve stof is 3.35 mSv (3600 MegaBequerel (MBq)) per patiënt voor de gehele studie.

Deelnemende patiënten zullen verder de volgende onderzoeken ondergaan: 1. een 1.5 Tesla MRI scan; 2. Een duplex onderzoek van beide carotis arteriën; 3. NIRS tijdens de hemodialyse sessie waarbij 2 zelfklevende stickers op het voorhoofd wordt geplakt; 4. neuropsychologisch onderzoek; 5. bloeddruk en hartslag metingen per interval van 30 minuten (standaardzorg) en direct voor en na elke PET-CT scan; 6. afname van arterieel bloed tijdens elke PET-CT scan, vanuit de shunt, om de radioactiviteit te kunnen meten d.m.v. continue arteriele input. Tevens afname van 3 bloedmonsters voor het bepalen van overige laboratoriumbepalingen die deels vallen onder de standaardzorg. De totale hoeveelheid bloed die wordt afgenomen, is niet meer dan 150 ml.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

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)

Chronische hemodialyse patiënten van 65 jaar en ouder, waarvan tenminste 6 patienten al een langere tijd hemodialyseren (> 1 jaar). De patienten moeten een arterioveneuze fistel hebben die dient als dialyse-toegang, zonder recirculatie gemeten bij routine onderzoek m.b.v. Transonic flow metingen. Tevens moet het hemoglobine tussen de 6.2 en 8 mmol/l zijn sinds tenminste 1 maand.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. ontbreken van informed consent. 2. Diagnose van dementie, hydrocefalus, voorgeschiedenis van verhoogde intracraniele druk, een significante (>70%) arterie carotis stenose, eind-stadium leverziekte. 3. Actieve behandeling voor een maligniteit. 4. Ziekenhuisopname tijdens uitvoering van een HD studie sessie. 5. Cochlea implantaat. 6. Claustrofobie. 7. MRI incompatibele implantaten in het lichaam (inclusief kunstkleppen in het hart). 8. Pacemakers. 9. subcutane insuline pomp. 10. Het risico om metaal deeltjes in het oog te hebben als gevolg van handarbeid zonder juiste oogbescherming. 11. Tatoeages met rood pigment dat een veiligheidsrisico vormt. 12. Weigering om geïnformeerd te worden over een significante arterie carotis stenose (duplex) of afwijkingen van de hersenen (MRI) die tijdens de studie ontdekt zouden kunnen worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-04-2015

Aantal proefpersonen: 14

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2015

Soort: Eerste indiening

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

ClinicalTrials.gov

ID

NCT02272985

Register

CCMO

ID

NL48969.042.14