

Ultrafiltratie volumes gestuurd door metingen van de totale lichaamsweerstand in hemodialyse patiënten: een pilotstudie gericht op haalbaarheid

Gepubliceerd: 04-11-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het evalueren van de haalbaarheid van TBER-geleide UF in hemodialysepatiënten, waarbij een TBER streefwaarde van +2 SD wordt gehanteerd als het optimale target.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47950

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ultrafiltratie gestuurd door metingen van de totale lichaamsweerstand

Aandoening

- Overige aandoening
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

hydratie status, Vochtbalans

Aandoening

Afwijkingen in de hydratiestatus van het lichaam ten gevolge van eindstadium nierfalen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Radboud-Rijnstate promotiefonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bioimpedantie, Hemodialyse, Ultrafiltratie, Weerstand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bloeddruk, het aantal hemodynamische events tijdens en tussen de dialyses en kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

Gebruik van antihypertensiva en de vena cava diameter.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In hemodialysepatiënten zien we een hoge cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit, mede veroorzaakt door een suboptimale hydratiestatus van het lichaam doordat er op dit moment geen goede technieken bestaan om de mate van over- of ondervulling vast te stellen. Tijdens de hemodialysebehandeling vindt ultrafiltratie (UF) plaats om het overtollig lichaamswater, dat zich tussen 2 dialyses in het lichaam heeft verzameld, te onttrekken. Het doel is om het UF volume zodanig in te stellen dat klachten gerelateerd aan over- en ondervulling worden voorkomen. Op dit moment wordt voor het inschatten van het UF volume de zogenoemde 'streefgewicht' methode gebruikt. Deze subjectieve methode is gebaseerd op verschillende klinische variabelen met elk een beperkte nauwkeurigheid en specificiteit voor het inschatten van de hydratiestatus. We hebben een techniek ontwikkeld waarmee we UF volumes op een meer objectieve en nauwkeurige manier kunnen meten. Deze techniek is gebaseerd op het meten van de elektrische weerstand van het lichaam (TBER) op een frequentie van 50 kHz, en het gebruik van een methode waarmee een gepersonaliseerde TBER streefwaarde kunnen berekenen die een normale hydratatie aangeeft. Deze TBER normaalwaarde

wordt uitgedrukt in het aantal standaarddeviaties (SD) afwijking van normaal, waarbij een TBER-SD score $> +2$ SD ondervulling aangeeft en een TBER-SD < -2 SD overvulling. Onze hypothese is dat we de hydratiestatus van het lichaam kunnen optimaliseren met een TBER streefwaarde van $+2$ SD aan het einde van de dialyse. Een pilotstudie is nodig om de haalbaarheid van deze methode vast te stellen.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de haalbaarheid van TBER-geleide UF in hemodialysepatiënten, waarbij een TBER streefwaarde van $+2$ SD wordt gehanteerd als het optimale target.

Onderzoeksopzet

Pilotstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

UF volumes worden ingesteld op basis van herhaalde TBER metingen, die worden uitgevoerd door middel van gel-elektrodes op de hand en de voet. UF volumes worden in kleine stapjes verhoogd of verlaagd, net zolang totdat de TBER streefwaarde van $+2$ SD aan het einde van de dialyse is bereikt.

Inschatting van belasting en risico

De TBER metingen zijn niet belastend. De belasting bestaat hoofdzakelijk uit de extra tijd die de patiënt zal besteden aan het bijhouden van een dagboekje, het invullen van een vragenlijst en het ondergaan van niet-invasieve diagnostische testen. Indien nodig zullen de dialysesessies van de patiënt verlengd worden, of worden extra dialyse sessies ingepland. De risico's van deze studie zijn naar verwachting niet anders dan die van patiënten die op de conventionele wijze worden behandeld.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arhem 6815 AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arhem 6815 AD
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)

De patiënt is ouder dan 18 jaar

De patiënt ontvangt minimaal 6 maanden hemodialyse (HD) overdag

De hydratiestatus van de patiënt, geassocieerd met een meting van de totale lichaamsweerstand (TBER), valt binnen één van deze 2 groepen:

- Meer UF nodig (een TBER-SD score $< +1$ SD na HD)
- Minder UF nodig (een TBER-SD score $> +3$ SD na HD)

Het is klinisch waarschijnlijk dat de patiënt de trial kan voltooien

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet wilsbekwaam

Systolisch hartfalen

Metalen knieprothese aan meetzijde

Geamputeerde ledematen aan meetzijde

Volledige of halfzijdige verlamming aan meetzijde

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 24

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Bioelektrische impedantie analyse

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL70975.091.19