

Regulatie van de kaliumbalans in chronische hemodialysepatiënten bij gebruik van een dialysevloeistof met een hogere kaliumconcentratie

Gepubliceerd: 13-11-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Onderzoeken hoe kaliumregulatie, volume- en natriumstatus veranderen bij gebruik van een hogere kaliumconcentratie in het dialysaat bij stabiele anure chronische hemodialyse patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nefropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55533

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

K+ Balans in Hemodialyse

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

CKD-5D, Eindstadium nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nierstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CKD-5D, Dialysaat kalium, Serum kalium, Totaal lichaamskalium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primair uitkomstmaat is het kalium in de bloedcel (RBC) (mmol/L)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het serumkalium, kaliumuitscheiding, serumnatrium, natriumuitscheiding, totale volume van het ultrafiltraat, totaal lichaamswater, systolische bloeddruk, veranderingen in serum bicarbonaat, insuline en aldosteron.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In hemodialysepatiënten wordt veelal aangenomen dat kaliuminname afkomstig uit het dieet hyperkaliëmie veroorzaakt. Momenteel wordt daarom een kaliumbeperkt dieet voorgeschreven aan dialysepatiënten. Er moeten hierbij echter enkele belangrijke kanttekeningen worden gemaakt. Dat is op de eerste plaats dat hyperkaliëmie ook kan worden veroorzaakt door veranderingen in de interne kaliumbalans. Een cohortstudie liet zien dat de ureumconcentratie in het bloed, metabole acidose en hyperglycemie, maar niet anurie of medicijnen die hyperkaliëmie induceren waren geassocieerd met pre-dialyse serumkaliumconcentratie. Bovendien was, net zoals in niet-dialyse afhankelijke patiënten, het totale lichaamskalium verlaagd in dialysepatiënten. Dit is van belang, aangezien een studie van de groep van Adrogué liet zien dat een lager totaal lichaamskalium in hemodialyse patiënten prognostisch waarde heeft. De mediane overleving was 55 maanden in patiënten met een afgenomen totaal lichaamskalium tegenover 100 maanden in patiënten met een normaal lichaamskalium. Dezelfde onderzoeksgroep liet zien dat het verlagen van serumkalium door dialyse resulteerde in een hogere bloeddruk één uur post-dialyse. Verder lieten metingen van de totale hoeveelheid mineralen in het lichaam zien dat een toename in totaal lichaamskalium was geassocieerd met een lager totaal lichaamsnatrium, echter konden andere studie deze observatie niet reproduceren. Samenvattend, een hogere dialysaat kaliumconcentratie (4 mmol/L)

leidt mogelijk tot herstel van het totale lichaamskalium. Of dit ook leidt tot een verbetering in regulatie van de de bloeddruk, afname van het lichaamsnatrium en betere volume regulatie is onduidelijk.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken hoe kaliumregulatie, volume- en natriumstatus veranderen bij gebruik van een hogere kaliumconcentratie in het dialysaat bij stabiele anure chronische hemodialyse patiënten.

Onderzoeksopzet

Enkelblinde, interventiestudie met een cross-over studiedesign.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hemodialysepatiënten zullen 4 weken hemodialyse ondergaan met standaard dialysevloeistoffen die of 2 mmol/L of 4 mmol/L kalium bevatten in willekeurige volgorde.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie leidt niet tot direct persoonlijk voordeel. Een hogere kaliumconcentratie in dialysaat leidt echter mogelijk tot een stabielere (intradialytische) bloeddruk en volumeregulatie. Deelname aan dit onderzoek zal enige belasting voor de proefpersoon opleveren, omdat er extra onderzoeken zullen worden gedaan, zowel non-invasief als invasief, waaronder een huidbiopt. Deelnemers aan het onderzoek ondergaan 3x4 uur hemodialyse per week. Er zal een korte screeningsvisite en twee studievizites plaatsvinden tijdens de reguliere hemodialyseafspraken. De studievizites zullen in totaal 2 uur extra kosten. Studie procedures zijn: bloedafnames, huidbiopsies, ECG's, metingen van de volumestatus (met behulp van wegen van het lichaamsgewicht en bio-impedantie metingen) en metingen van de centrale en perifere bloeddruk (continue bloeddrukmeting vinger). Daarnaast zal de microcirculatie onder de tong worden geanalyseerd met behulp van sidestream dark field (SDF) imaging. Een hogere kaliumconcentratie in het dialysaat kan mogelijk bijdragen aan het ontwikkelen van een hyperkaliëmie. Om die reden zal 1x per week het serum kalium worden bepaald voorafgaand aan de hemodialyse. Indien het serum kalium bij de tussentijdse bepaling hoger is dan 6,5 mmol/L of lager dan 3.0 mmol/L zullen patiënten stoppen met de studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam-Zuidoost 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam-Zuidoost 1105 AZ
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)

- Stabiele anure hemodialysepatiënten (>18 jaar) die 3 x 4 uur/week hemodialyse ondergaan.
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pre-dialyse serum kalium <4.0 mmol/L of > 6.0 mmol/L of gebruikmakend van kaliumbinders

- Voorgeschiedenis van ventriculaire ritmestoornissen
- Ongecontroleerde hypertensie (Systolische RR >180 mmHg bij tenminste 3 van de laatste 5 dialyse behandelingen) of intradialyse hypotensie bij tenminste 3 dialyse behandelingen de afgelopen maand.
- Voorgeschiedenis van insuline afhankelijke diabetes mellitus
- Levensverwachting < 6 maanden
- Verwachte niertransplantatie binnen 2 maanden.
- Wilsonbekwame patiënten
- Vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven of zwanger proberen te worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-12-2019
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Dialysaat
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2018
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2021
Soort:	Amendement
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	NL66478.018.18