

Intradialytische monitoring van mitochondriale zuurstofspanning en bioimpedantie.

Gepubliceerd: 11-03-2025 Laatst bijgewerkt: 25-03-2025

Het doel van het dit project is om de haalbaarheid van twee nieuwe monitoringstechnieken te beoordelen: intradialytische mitoPO2-monitoring en continue bioimpedantie, en daarbij de impact van hemodialyse op mitochondriaal niveau te evalueren door de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57354

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WITNESS

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Chronisch nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,AIKON Health B.V.,Photonics Healthcare B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bioimpedantie, Hemodialyse, Mitochondriën

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling van deze studie is om de effecten van de HD-behandeling met en zonder ultrafiltratie op de verandering in mitoPO2 en mitoVO2 te beschrijven.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstellingen van deze studie zijn om

- De pre-dialyse mitoPO2 en mitoVO2 basiswaarden te vergelijken met de waarden verkregen in eerdere studies met de COMET.
- De relatie tussen veranderingen in mitoPO2 en mitoVO2 en intradialytische continue thoracale bioimpedantie te beschrijven.
- De relatie tussen veranderingen in mitoPO2 en mitoVO2 en intradialytische continue kuit bioimpedantie te beschrijven.
- De relatie tussen veranderingen in mitoPO2 en mitoVO2 en de verandering in extracellulaire weerstandsratio gemeten bij de kuit te beschrijven.
- De verandering in mitoPO2 en bio-impedantie voor en na intradialytische hypotensieve symptomen te evalueren.
- Validatie van het TBW-algoritme uit de bio-impedantie resultaten uit te voeren met behulp van de Body Composition Monitor (BCM).

Secundaire studieparameters zijn

- Symptomen van intradialytische hypotensie.

- Interventies tijdens HD-behandeling, zoals positionering in Trendelenburg of het beëindigen van ultrafiltratie.
- Totale lichaamswater van lokale thoracale bio-impedantiemetingen.
- Totale lichaamswater van lokale kuit bio-impedantiemetingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De microcirculatie en mitochondriale functie op weefselniveau zijn veranderd in de dialysepopulatie. Dialysegerelateerde bio-incompatibiliteit, verminderde weefselperfusie en mitochondriale disfuncties zijn oorzaken van oxidatieve stress die kunnen leiden tot vroegtijdige hart- en vaatziekten en veroudering. In plaats van uitsluitend te focussen op macrocirculatoire hemodynamische stabiliteit, zou het handhaven van een adequaat evenwicht tussen zuurstoftoevoer en -consumptie in het weefsel een relevant doel kunnen vormen voor de preventie van orgaanhypoperfusie en de verbetering van cardiovasculaire uitkomsten in de hemodialysepopulatie. Intradialytische monitoring met de Cellular Oxygen METabolism (COMET) monitor, die de mitochondriale zuurstofspanning en -verbruik in de huid meet, zou nieuwe informatie kunnen opleveren over het directe effect van hemodialyse op mitochondriaal niveau. Aangezien de mitochondriale zuurstofspanning ook afhankelijk is van de vochttoestand, zouden gelijktijdige bioimpedantie metingen ons begrip van de impact van vochtverwijdering op het cellulaire metabolisme vergroten.

Doel van het onderzoek

Het doel van het dit project is om de haalbaarheid van twee nieuwe monitoringstechnieken te beoordelen: intradialytische mitoPO₂-monitoring en continue bioimpedantie, en daarbij de impact van hemodialyse op mitochondriaal niveau te evalueren door de verandering in gemeten parameters tijdens de hemodialysebehandeling te analyseren.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve observationele cohort studie waarin zowel mitoPO₂ als bioimpedantie metingen worden uitgevoerd tijdens drie opeenvolgende hemodialyse behandelingen.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie heeft een matig risico, aangezien de hemodialyse patiëntenpopulatie een kwetsbare groep is. Beide monitoringapparaten zijn succesvol toegepast in eerdere klinische studies met kwetsbare patiënten, zoals IC-patiënten. De belasting voor de hemodialysepatiënten is minimaal, aangezien het niet-invasieve metingen betreft en de studie uitsluitend observationeel is. De normale klinische praktijk zal worden voortgezet en niet worden gewijzigd. Wel wordt van de patiënten gevraagd 20 minuten eerder naar de hemodialyse afspraak te komen en 20 minuten langer te blijven. Daar staat tegenover dat de patiënten voor deze studie niet extra naar het ziekenhuis hoeven te komen. Daarnaast wordt gevraagd om een korte aanvinklijst in te vullen over de ervaren symptomen van hypotensie tijdens de dialyse en de algemene belasting van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

18 jaar of ouder.

Minstens drie maanden behandeld met hemodialyse.

Dialyseert drie keer per week.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Amputatie van ledematen.

Aanwezigheid van hartimplantaten.

Huidcondities die verergeren door zonlicht of verhoogde gevoeligheid voor licht.

Overgevoeligheid voor 5-aminolevulinezuur.

Zwangerschap of borstvoeding geven.

Ontoerijkende beheersing van de Nederlandse of Engelse taal.

Porfyrie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 17-03-2025

Aantal proefpersonen: 39

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: AD Health Sensor Platform 4.0
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-03-2025
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL87421.058.24