

Glutamine toediening aan patienten op de intensive-care na hoog-risico open hartchirurgie.

Gepubliceerd: 14-08-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het beoordelen van de effecten van parenteraal gesupplementeerd L-alanyl-L-glutamine op infectieuze, cardiale, cerbrale, pulmonale en gastro-intestinale morbiditeit post-operatief bij patiënten welke hoog-risico cardiothoracale chirurgie ondergaan....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29879

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

niet van toepassing

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: glutamine, hartfalen, Intensive-care, open hartchirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Infectieuze complicaties op de intensive care en gedurende opname in het ziekenhuis.

Secundaire uitkomstmaten

- Cardiale morbiditeit op de intensive care en gedurende opname in het ziekenhuis.

- Pulmonale morbiditeit op de intensive care en gedurende opname in het ziekenhuis.

- Gastro-intestinale morbiditeit op de intensive care en gedurende opname in het ziekenhuis.

- Mortaliteit op de intensive care en gedurende opname in het ziekenhuis.

- Opnameduur op de intensive care en in het ziekenhuis.

- Effecten op de serologische immuunrespons.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aminozuur glutamine is een belangrijk substraat voor meerdere metabole en immunologische processen in het menselijk lichaam. Glutamine is de belangrijkste stikstoftransporter, een belangrijk substraat in de tractus digestivus, en is essentieel voor het functioneren van het immuunsysteem. Glutamine wordt door het lichaam in ruime hoeveelheden gesynthetiseerd, en wordt zodoende beschouwd als niet-essentieel.

Daling van de vrije plasma glutamine concentratie wordt echter geobserveerd bij trauma, grote chirurgische ingrepen, infectie, acidose en vasten.

Post-operatief kunnen patiënten in kritieke toestand een glutamine tekort ontwikkelen, hetgeen geassocieerd wordt met verminderde gastro-intestinale integriteit, verminderde immunologische respons en hogere mortaliteit. Eerdere studies hebben aangetoond dat extra post-operatieve parenterale glutamine infusies de eiwitbalans, gastro-intestinale integriteit en immuunfunctie verbeteren en opnameduur en mortaliteit verminderen.

De rol van glutamine in herstel van verlaagde glutathion spiegels impliceert dat een daling van de vrije plasma glutamine concentratie betrokken is bij cardiale dysfunctie ten gevolge van ischemie en reperfusie schade, zoals na cardiochirurgische ingrepen.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de effecten van parenteraal gesupplementeerd L-alanyl-L-glutamine op infectieuze, cardiale, cerbrale, pulmonale en gastro-intestinale morbiditeit post-operatief bij patiënten welke hoog-risico cardiothoracale chirurgie ondergaan. Bovendien zal het effect op de opnameduur en de mortaliteit tijdens opname worden bestudeerd.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief, single-center, dubbel-blind, placebo-gecontroleerde, gerandomiseerde trial in het Leids Universitair Medisch Centrum. Bij tachtig patiënten welke hoog-risico cardiothoracale chirurgie zullen ondergaan, zal vanaf de eerste pre-operatieve dag gedurende zes dagen ofwel L-alanyl-L-glutamine, ofwel placebo worden toegediend.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemende patiënten zullen worden gerandomiseerd over de twee interventiegroepen, te weten hetzij placebo toediening, hetzij L-alanyl-L-glutamine toediening. Behandeling zal starten één dag pre-operatief en gecontinueerd worden tot en met de vijfde post-operatieve dag. Vitale parameters worden dagelijks genoteerd tot aan ontslag. Een telefonische enquête wordt dertig dagen post-operatief afgenomen. Bloedafnames vinden plaats volgens een gestandariseerd schema, vermeld op pagina 13 van het protocol.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

- Infusie van studie-vloeistof zal overdag gedurende een aantal uren plaatsvinden, bij patiënten die reeds intraveneus behandeld worden.
- Bloedafnames: in totaal wordt 46 ml extra afgenomen in 72 uur, waarbij gebruik wordt gemaakt van reeds bestaande arteriële en/of veneuze cannulatie.

Risico's:

- Er zijn geen negatieve effecten of bijwerkingen bekend van toediening van extra glutamine parenteraal. De gebruikte placebo vloeistof is fysiologisch zout.
- Thromboflebitis zoals bij iedere veneuze cannulatie behoort to de mogelijkheden.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
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)

Patienten met een linker ventrikel ejectiefractie < 35%;Patienten opgenomen in het Mission! hartfalen programma, met een geplande operatie zoals beschreven in dit programma.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Spoedoperaties
Renaal falen (klaring < 25 mL/min)
Zwangerschap
<18 Jaar oud

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-10-2008
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dipeptiven
Generieke naam:	L-alanyl-L-glutamine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-08-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
EudraCT	EUCTR2006-004217-18-NL
CCMO	NL13391.058.06