

# Pilot study naar endotheel functie bij kinderen na een niertransplantatie met perifere arteriele vaattonometrie

Gepubliceerd: 17-01-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Onderzoeken welke belasting RH-PAT metingen vormen voor bij kinderen (van leeftijd tussen de 6 en 16 jaar), als ook de reproduceerbaarheid en variabiliteit van RH-PAT metingen bepalen. Als proefpersonen zijn kinderen gekozen die een...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)           |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON36795

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

EndoPAT

### Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

### Synoniemen aandoening

aderverkalking, hart-en vaatziekten

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Adipokines, niertransplantatie, RH-PAT meting, VAS score

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Belasting, uitvoerbaarheid en (inter- en intra-) variabiliteit van RH-PAT metingen

### Secundaire uitkomstmaten

1. Vergelijken van adipokinen- en ontstekingswaardenprofielen van kinderen die een niertransplantatie hebben ondergaan met die van gezonde, historische controles uit de AIMOB studie.
2. Nagaan van correlaties tussen RH-PAT metingen en adipokinen- en ontstekingswaardenprofielen
3. Nagaan van correlaties tussen RH-PAT metingen en klinische parameters (leeftijd geslacht, biometrische parameters (lengte, gewicht, heupomtrek, BMI, bloeddruk), medicatie en parameters van metabool syndroom (nuchtere glucose, insuline, dyslipidemie).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Jong-volwassen met eindstadium nierfalen hebben een verhoogde kans op cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit. Na een niertransplantatie neemt het risico op hart-en vaatziekten (HVZ) in deze patiënten af, maar blijft onveranderd verhoogd vergeleken met dat van gezonde controles.

Dysfunctie van het vasculaire endotheel is geassocieerd met verhoogde kans op HVZ. Bij kinderen dient onderzoek van de endotheelfunctie bij voorkeur non-invasief te zijn. De huidige methoden van endotheelfunctiemetingen zijn niet praktisch en afhankelijk van de techniek / ervaring van de onderzoeker. Recent is een nieuw instrument voor non-invasief onderzoek van de endotheelfunctie ontwikkeld. Dit is de geautomatiseerde reactieve hyperaemische pulse amplitude tonometrie (RH-PAT). Meting mbv RH-PAT is zowel praktisch goed uitvoerbaar als ook onafhankelijk van de onderzoeker. Echter, er is nog maar weinig ervaring met RH-PAT-metingen bij kinderen.

Inflammatoire mediators specifiek voor vetweefsel (adipokines) kunnen mogelijk worden toegepast om het cardiovasculaire risico van kinderen in te schatten. Recent is er een instrument ontwikkeld om adipokine/ontstekingswaardenprofielen te onderzoeken in kleine hoeveelheden bloedmonsters.

## **Doel van het onderzoek**

Onderzoeken welke belasting RH-PAT metingen vormen voor bij kinderen (van leeftijd tussen de 6 en 16 jaar), als ook de reproduceerbaarheid en variabiliteit van RH-PAT metingen bepalen. Als proefpersonen zijn kinderen gekozen die een niertransplantatie hebben ondergaan.

Het vergelijken van adipokinen- en ontstekingswaardenprofielen bij deze kinderen naast die van gezonde, historische controles.

## **Onderzoeksopzet**

observationele case controle studie

## **Inschatting van belasting en risico**

Deelnemers aan de studie zullen twee RH-PAT metingen ondergaan op 2 verschillende momenten.

RH PAT metingen duren ongeveer 20 minuten. Voor de duur van de test moet de proefpersoon stil liggen. Daarbij wordt gedurende 5 minuten de bloedtoevoer naar een arm afgeklemd met een bloeddrukband. Dit kan als onprettig worden ervaren. Lichamelijk onderzoek en bloedafname voor de adipokinen en ontstekingswaardenprofielen zullen eenmaal uitgevoerd, de bloedafname bij de standaard venapunctie bij poliklinische controle. Voor het bepalen van de adipokine/ontstekingsprofielen is er twee additionele 10 milliliter bloedmonsters nodig. Aanvullende metingen zijn meting van de heupomtrek en herhaalde bloeddrukmetingen.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85090  
3508 AB Utrecht  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85090  
3508 AB Utrecht  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)  
Adolescenten (16-17 jaar)  
Kinderen (2-11 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd: 6-16 jaar
- kind die een niertransplantatie heeft ondergaan
- informed consent patient / ouders

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd < 6 jaar
- intoxicaties (roken, drugsgebruik)
- acute ziekte (koorts)
- mentale retardatie
- aanwezigheid arterioveneus fistel in de arm
- allergie voor latex
- allergie met positieve RAST voor voedsel/inhalatie allergie and (geschiedenis) van Muller klasse I-II reactie), of diagnose astma.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                           |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                          |
| Controle:        | Geneesmiddel                                     |
| Doel:            | Diagnostiek                                      |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 15-05-2011            |
| Aantal proefpersonen:   | 20                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 17-01-2011                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

## 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     | NL31965.041.10 |