

Functionele lever Microcirculatie meting door middel van SorbiTol en Indocyaninegroen plasma klaring, de OptiMISTIC-studie.

Gepubliceerd: 06-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Doelstelling: Het doel van de studie is het observeren van de sorbitol klaring en een vergelijking met de ICG klaring onder verschillende omstandigheden van gecompromitteerde lever bloed flow.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38110

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Functionele lever bloed stroom meting / de OptiMISTIC-studie.

Aandoening

- Overige aandoening
- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

Leverfalen (lever transplantatie patiënten); hemihepatectomie voor kanker; sepsis.

Aandoening

sepsis

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: D-sorbitol, functionele bloed flow, indocyanine groen, lever

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofdstudie parameters/eindpunten: De belangrijkste studie parameter is de klinische toepasbaarheid van sorbitol klaring voor het meten van functionele lever bloed stroom.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: D-sorbitol is een polyol, een suikeralcohol. Het wordt gebruikt in de voedingsmiddelen industrie als een artificiële zoetstof en werd in het verleden toegepast in intraveneus toe te dienen vloeistoffen, o.a. in voedingsinfusen. Het wordt in de lever omgezet via hetzelfde metabole proces als fructose. De omzetting hangt af van de snelheid waarmee de stof wordt aangeboden aan de levercellen en is dus afhankelijk van de bloedstroom door de lever. Hierdoor is het mogelijk de snelheid waarmee D-sorbitol verdwijnt uit het bloed te gebruiken als een maat voor doorbloeding en functie van de lever. Dit is in het verleden o.a. gebruikt voor onderzoek bij patiënten met lever falen door cirrhose. Eerder werd slechts sporadisch onderzoek gedaan met D-sorbitol bij patiënten op de IC, en alleen bij patiënten met cirrhose. Naast algemene factoren als plasma lever enzymen en stollingsfactoren gebruikt men voor het bepalen van de leverfunctie de plasmaklaring van diverse andere stoffen als maat voor het functioneren c.q. de bloed stroom door de lever. De ideale stof is niet-toxisch, inert, wordt zoveel mogelijk exclusief door de

lever geklaard en heeft een hoge extractie ratio, d.w.z. dat de te meten stof snel wordt geklaard door de lever. Als *gouden standaard* wordt de klaring van indocyanine groen (ICG) gebruikt.

D-sorbitol is een stof met een hoge lever extractie ratio (0.96), waarbij de plasmaklaring dus voornamelijk afhankelijk is van de lever, naast een eenvoudig te meten, veel lagere, renale klaring. Het doel van dit onderzoek is aan te tonen dat D-sorbitol goed te gebruiken is in de klinische setting van de IC en vergelijkbaar is met ICG.

Doel van het onderzoek

Doelstelling: Het doel van de studie is het observeren van de sorbitol klaring en een vergelijking met de ICG klaring onder verschillende omstandigheden van gecompromitteerde lever bloed flow.

Onderzoeksopzet

Studie Design: De studie zal uitgevoerd worden op de Operatie afdeling en de afdeling Intensive Care Volwassenen (B. van der Hoven en dr. D. Gommers) van het Erasmus Medisch Centrum en is opgezet als een single-center observationeel onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Injectie van twee verschillende substanties met vaststellen van de plasmaklaring voor het meten van de functionele leverbloed flow in alle groepen van patienten.

Inschatting van belasting en risico

Aard en omvang van de last en risico's geassocieerd met deelname, voordeel en groep connexiteit: De metingen brengen geen extra risico voor de patiënt met zich mee. De meetmethoden zijn gebaseerd op gegevens uit eerder verricht onderzoek bij patiënten met en zonder leveraandoeningen en eigen proefdier onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

1. Patiënten, die een levertransplantatie ondergaan, 12 personen.
2. Patiënten, die een hemihepatectomie ondergaan, 12 personen.
3. Patiënten met sepsis, 12 personen.
4. Patiënten, opgenomen op de IC, zonder leveraandoening, 12 personen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Geen informed consent.
- o Patiënten met overgevoeligheid voor de toe te dienen stoffen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	D-sorbitol 5% (2R,3R,4R,5S)-hexaan-1,2,3,4,5,6-hexaol)
Generieke naam:	D-sorbitol 5% (2R,3R,4R,5S)-hexaan-1,2,3,4,5,6-hexaol)
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ICG-PULSION 25 mg
Generieke naam:	Indocyaninegroen
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Afgewezen	
Datum:	26-07-2012
Soort:	Eerste indiening

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	EUCTRNL32291.078.12-NL
CCMO	NL32291.000.12