

Systemische beschikbaarheid van eiwit gebonden versus vrije aminozuur voeding tijdens intestinale eiwit malabsorptie in intensive care patiënten.

Gepubliceerd: 21-06-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

De verschillen in digestie en absorptie quantificeren tussen voeding met eiwitten of vrije aminozuren in vivo in patiënten met malabsorptie op de intensive care.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47682

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PANINI-studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Malabsorptieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Eiwit malabsorptie, Eiwit opname

Aandoening

critical illness (aandoening die IC opname nodig maakt)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Prijs/beurs van de European Society of Intensive Care Medicine (ESICM/NESTLÉ Award for practice improvement in ICU Nutrition)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aminozuur, Eiwit, Malabsorptie, Voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt is de systemische beschikbaarheid van het enteraal toegediende phenylalanine, berekend uit de systemische [1-13C]- and L-[ring2H5]-phenylalanine verrijking.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn het effect van de enterale voeding op de netto eiwitbalans, glucose en insuline concentraties en fecaal energie en eiwit verlies als mate van malabsorptie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het belang van het toedienen van voldoende eiwitten aan patienten op de intensive care wordt meer en meer onderkend. Eiwit malabsorptie lijkt een onderschat, maar substantieel probleem in IC patienten, waardoor de systemische beschikbaarheid van deze belangrijke voedingsstoffen beperkt is. Naast enkele factoren die bijdragen aan malabsorptie in IC patienten, is exocriene pancreas insufficiëntie recent naar voren gekomen als een frequent voorkomend fenomeen op de intensive care. Pancreas insufficiëntie kan leiden tot verminderde vertering en opname van enteraal toegediende eiwitten. Een voorgestelde oplossing voor dit probleem is het gebruik van elementaire voeding die vrije aminozuren bevat in plaats van intacte eiwitten. Vanwege het gebrek aan eenvoudige en reproduceerbare testen voor eiwitmalabsorptie is de ware effectiviteit van deze voeding nog onbekend. Onze hypothese is dat enterale

voeding met vrije aminozuren leidt tot hogere systemische beschikbaarheid van aminozuren waardoor de hoeveelheid aminozuren beschikbaar voor eiwitsynthese toeneemt.

Doel van het onderzoek

De verschillen in digestie en absorptie quantificeren tussen voeding met eiwitten of vrije aminozuren in vivo in patienten met malabsorptie op de intensive care.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, enkel blind, single-centre interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De normale enterale voeding zal 8 uur voor de start van studie deelname worden gestaakt. Alle patienten ontvangen een bolus gevolgd door continue intraveneuze infusie met L-[ring2H5]-phenylalanine en L-[3,5-2H2]-Tyrosine gedurende studie deelname. Na het bereiken van een isotopisch 'steady state'(na 1,5 uur) ontvangen patienten enterale voeding met [1-13C]-phenylalanine gelabeld melkeiwit of een met [1-13C]-phenylalanine verrijkte oplossing met vrije aminozuren, in samenstelling identiek aan het melkeiwit.

Inschatting van belasting en risico

De totale studie deelname bedraagt 16 uur, inclusief de periode van vasten (8 uur). Arteriele bloedmonsters worden regelmatig afgenomen, met een totale bloedafname van 50 ml, minder dan 1% van het totaal circulerend volume. Voor de afname van bloedmonsters en starten van infusies (parenteraal en enteral) wordt gebruikt gemaakt van reeds aanwezige lijnen die worden gebruikt voor de normale behandeling op de intensive care. Dit betekent dat er geen infusen of sondes geplaatst hoeven te worden voor deelname aan de studie. Zowel het gebruik van isotopisch gelabeld eiwit als vrije aminozuren is bewezen veilig in mensen en bevat geen schadelijke stoffen die risicovol zijn voor de proefpersoon. Veranderingen in eiwit vertering, absorptie en metabolisme zijn specifiek voor deze ernstig zieke patienten op de intensive care en de gevolgen voor het klinisch beeld en herstel is groot. Het onderzoeken van nieuwe strategieën om deze effecten te verminderen in het voordeel van de patient is essentieel, maar vergt ook onderzoek in deze kwetsbare populatie. De risico's in deze studie zijn minimaal en de resultaten kunnen bijdragen aan een betere nutritionele/metabole ondersteuning voor IC patienten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
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) Leeftijd >18 en <75 jaar
- 2) Fecaal gewicht >350g/dag
- 3) Ernstige ziekte van elke origine (internistisch, chirurgisch, trauma etc) die een opname op een intensive care vereist.
- 4) Verwachte IC opname duur voor ten minste de duur van studie deelname
- 5) Invasieve beademing (PaO₂/FiO₂ ratio of >100 and <300)
- 6) Neusmaagsonde in situ
- 7) Tolereert volledige enterale voeding zonder maagretenties

- 8) Arteriële lijn in situ
- 9) Flexi-seal opvangsysteem in situ

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Bewezen intestinale aandoening die potentieel normale darm functie en absorptie van voeding belemert (bijv. Inflammatoire darmziekte, short-bowel (kortedarmsyndroom), entero-cutane fistels inclusief een chirurgisch aangelegd stoma).
- 2) Bewezen (pre-existente) primaire pancreas aandoening of obstructie van ductus pancreaticus (bijv. pancreatitis, carcinoom)
- 3) Verwacht overlijden binnen 48 uur
- 4) (verwacht) Abstinierend beleid
- 5) Contra-indicatie voor enterale voeding (bijv. maag-darm perforatie, obstructie of geen enterale toegang mogelijk).
- 6) Ontvangt parenterale voeding
- 7) Voeding via duodenumsonde of jejunumsonde
- 8) Nierfunctie stoornissen (serum creatinine >171 $\mu\text{mol/L}$ of urineproductie < 500 cc/dag).
- 9) Nierdialyse noodzakelijk
- 10) Patienten aan ECMO/ELS
- 11) Cirrhose - Child Pugh klasse C of D
- 12) Patient met als primaire diagnose brandwonden $>30\%$ van lichaamsoppervlak
- 13) Gewicht <50 kg of >100 kg
- 14) Zwangere patient of lacterend met de intentie om borstvoeding te geven
- 15) Eerdere randomisatie in deze studie
- 16) Deelname aan een andere interventie studie
- 17) Melk/lactose intolerantie
- 18) Eerdere deelname aan een ^{13}C aminozuur tracer onderzoek in het afgelopen jaar

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-03-2018
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL60452.068.17