

Bepaling van plasma oxaalzuur en glycolzuur bij patiënten met chronisch nierfalen (CKD stadium 4 en 5).

Gepubliceerd: 12-03-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

In dit onderzoek worden oxaalzuur en glycolzuur gemeten bij dialysepatiënten ongeacht de oorzaak voor eindstadium nierfalen. Bij patiënten met primaire hyperoxalurie is dit onderdeel van de standaard klinische zorg. Bij andere patiënten worden deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52424

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POx studie

Aandoening

- Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Hyperoxalurie, Oxalose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hyperoxalurie, Plasma oxaalzuur, Terminale nierinsufficiëntie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Referentiewaarden voor oxaalzuur bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie.

Secundaire uitkomstmaten

Referentiewaarden voor glycolzuur bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Oxaalzuur wordt als bijproduct gevormd uit glyoxylaet in de peroxisomen van hepatocyten. Glyoxylaet wordt ook omgezet in glycine en glycolaet. Primaire hyperoxalurie (PH) is een genetische aandoening waarbij de omzetting van glyoxylaet naar glycine niet plaats kan vinden. Hierdoor worden oxaalzuur en glycolzuur overmatig gevormd en in de urine uitgescheiden. In het geval van oxaalzuur leidt dit tot vorming van calciumoxalaet nierstenen, nefrocalcinose en uiteindelijk nierinsufficiëntie.

Naast endogene productie, wordt oxaalzuur ook opgenomen uit ons voedsel. Een sterk verhoogde inname van voedingsmiddelen die veel oxaalzuur bevatten (rabarber, spinazie) of verhoogde absorptie vanuit de darmen kan ook leiden tot een verhoogd oxaalzuur. Een verhoogde absorptie van oxaalzuur komt in de meeste gevallen door vetmalabsorptie, zoals dit voorkomt bij inflammatoire darmziekten, cystische fibrose of chronische pancreatitis. Deze patiënten lijden aan secundaire hyperoxalurie, dit kan uiteindelijk ook tot nierfalen leiden.

Ook bij patiënten die terminaal nierinsufficiënt zijn om een andere reden dan primaire of secundaire hyperoxalurie, worden verhoogde waarden oxaalzuur gevonden. De nieren scheiden het oxaalzuur dan namelijk niet actief meer uit met de urine. Het is onbekend welke waarden van oxaalzuur normaal zijn bij patiënten met eindstadium nierfalen. Dat compliceert de interpretatie van een verhoogde waarde bij een dialysepatiënt, zowel op het gebied van diagnostiek

als therapie.

Bij welke waarde van oxaalzuur moet bij een dialysepatiënt worden gedacht aan hyperoxalurie als onderliggende oorzaak van het nierfalen?

Bij welke waardes van oxaalzuur is het acceptabel voor patiënten met primaire hyperoxalurie om conservatieve behandeling te continueren danwel moet een patiënt worden aangemeld voor transplantatie? De huidige hypothese is dat bij een plasma oxaalzuur boven de 30-45 micromol/L stapeling van oxaalzuur optreedt waarbij ook calciumdeposities in de botten, ogen, bloedvaten en het hart ontstaan. Er is echter geen overtuigend bewijs voor deze hypothese doordat referentiewaarden bij patiënten met nierinsufficiëntie ontbreken.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek worden oxaalzuur en glycolzuur gemeten bij dialysepatiënten ongeacht de oorzaak voor eindstadium nierfalen. Bij patiënten met primaire hyperoxalurie is dit onderdeel van de standaard klinische zorg. Bij andere patiënten worden deze waardes nu in onderzoeksverband voor het eerst gemeten. Door de waardes bij deze patiënten te vergelijken met de waardes van PH patiënten, wordt meer inzichtelijk wat de betekenis is van een verhoogd oxaalzuur bij een dialysepatiënt.

Onderzoeksopzet

Patiënten die een standaard bezoek aan het ziekenhuis brengen, wordt op de dialyseafdeling of de polikliniek niertransplantatie gevraagd om deel te nemen aan dit cross-sectionele onderzoek. Na informed consent wordt een extra buisje bloed tijdens standaard bloedafname om oxaalzuur en glycolzuur te meten. In geval van hemodialyse wordt voor en na dialysesessie bloed afgenomen, in geval van peritoneaaldialyse tijdens het dialyseren. Oxaalzuur en glycolzuur kunnen beide uit dezelfde analyse worden bepaald. Patiënten worden verder aan geen enkele handeling onderworpen en krijgen geen gedragswijze opgelegd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico voor de proefpersoon is te verwaarlozen gezien er geen extra handeling plaatsvindt. Het bloed wordt meegenomen met een standaard bloedafname, bij dialysepatiënten uit de dialyselijn.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met een geschatte glomerulaire functie $< 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ ongeacht onderliggende oorzaak van nierfalen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die geen informed consent kunnen afgeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-06-2020

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-06-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL72225.018.20