

Het meten van lange termijn spiereiwit synthese snelheid in IC patiënten met gebruik van de zwaar water methode.

Gepubliceerd: 08-08-2018 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

De huidige studie onderzoekt de haalbaarheid van zwaar water dosering in IC patiënten als methode om lange-termijn in vivo spiereiwit synthese te meten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55410

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn spiereiwitsynthese in IC patiënten

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Eiwit- en aminozuurmetabolismestoornissen NEG
- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

eiwit synthese, Spiermassa verlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Critical illness, Deuterium, Eiwitsynthese, Spieren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst zijn de fractionele spiereiwsynthese snelheden (%/dag) gebaseerd op de spiergebonden 2H-alanine verrijking, plasma 2H-alanine verrijking en intramusulair vrije 2H-alanine verrijking.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten/variabelen zijn onder andere: lichaams water 2H₂O verrijking, plasma vrije spier-specifieke eiwit verrijking ('virtual biopsy'), transcriptionele veranderingen in genen betrokken bij spiereiwit synthese en afbraak en plasma aminozuur concentraties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spierverlies treedt snel op in IC patiënten en beïnvloed zowel korte- als lange termijn uitkomsten. Een veranderd eiwitmetabolisme ligt ten grondslag aan het spierverlies, waarbij spiereiwit afbraak hoger is dan de spiereiwsynthese. Interventies gericht op het verminderen van spierverlies door de spiereiwit synthese te stimuleren zijn beperkt door een gebrek aan kennis over veranderde eiwit turnover tijdens een IC opname. Slechts enkele studies hebben specifiek naar spiereiwit synthese gekeken door het gebruik van intraveneuze stabiele isotopen infusies, waardoor spiereiwsynthese over een korte tijd (<9 uur) kan worden gemeten. Resultaten van zulke korte studies zijn moeilijk te vertalen naar de langere termijn klinische situaties en uitkomsten. Oraal zwaar water (2H₂O) dosering is een alternatieve methode die gebruikt kan worden om de meting van spiereiwsynthese te verlengen naar een periode van enkele dagen of zelfs weken. Het kan daardoor een waardevolle methode zijn om spiereiwit synthese tijdens een IC opname te bestuderen, alsmede de effecten van verschillende anabole strategieën. Het meerdere studies reeds de zwaar water methode hebben uitgevoerd in zowel gezonde proefpersonen als patiënten, is deze

methode nog niet in ic patienten toegepast.

Doel van het onderzoek

De huidige studie onderzoekt de haalbaarheid van zwaar water dosering in IC patienten als methode om lange-termijn in vivo spiereiwit synthese te meten.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek behelst een observationele study (met invasieve metingen) die de veranderingen in spiereiwit synthese in IC patienten wil meten gedurende 5 achtereenvolgende dagen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's in deze studie zijn minimaal. Bloedafname is beperkt (60ml verdeeld over 5 dagen) en vindt plaats door reeds aanwezige infuuslijnen, waardoor vena/arteriepunctie niet noodzakelijk is. Spierbipten worden onder lokale anesthesie afgenomen door een ervaren arts, maar draagt een klein risico op lokale bloeditstorting een tijdelijk beurs gevoel. Dit is vergelijkbaar met het gevoel na het stoten tegen een tafel. De meerderheid van de deelnemers zal naar verwachting gesedeerd zijn tijdens afname van het spierbipt, waardoor eventueel ongemak verder beperkt is. Herhaalde echometingen van het been (4 maal) levert geen schade of risico op voor de patiënt. Gedurende het protocol krijgen patienten enteraal (via neusmaagsonde) zwaar water toegediend om tot een lichaams water verrijking van 0.7APE te komen. Deze doseer techniek is volledig veilig en ver beneden de biologische toxiciteit in mensen (ongeveer 20 APE). De verrijking zal binnen 30 dagen terugkeren naar het pre-studie niveau. Er is geen direct voordeel voor de deelnemers, enkel hun bijdrage aan de wetenschap en kennis over spiereiwit synthese tijdens IC opname, welke in de toekomst gebruikt zullen worden voor het verbeteren van de zorg voor deze patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
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 $>18 < 90$
- 2) arterie lijn in situ
- 3) Neus-maag sonde in situ
- 4) Verwachte IC opname duur van >5 dagen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Stollings stoornissen (muv gebruik profylactische doseringen van anti-stolling)
- 2) Contra-indicatie tot enterale infusie (bijv. gastro-intestinale perforatie)
- 3) Rhabdomyolyse
- 4) Nierfalen (Kreat >171 umol/L of Urine output < 500 ml in afgelopen 24u)
- 5) Gebruik CvvH/dialyse
- 6) Gebruik van ECMO
- 7) zwanger of intentie tot borstvoeding

8) eerdere deelname in 2H-tracer studie in het afgelopen jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 28-03-2019

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2021

Soort: Amendement

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	NL65590.068.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-07-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely