

Niet invasief in vivo meten van mitochondriale functie in septische patiënten

Gepubliceerd: 28-03-2017 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het verschil onderzoeken van in vivo mitochondriale zuurstof verbruik (ODR)) in kritisch zieke COVID-19 patiënten vergeleken met gezonde vrijwilligers.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55883

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NIMFO

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

COVID-19, microbiële bloedvergiftiging

Aandoening

Sepsis, COVID-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mitochondriale dysfunctie sepsis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

COMET;

Mitochondriale zuurstof verbruik (ODR)

Secundaire uitkomstmaten

Cellulaire zuurstof beschikbaarheid in de huid (mitoPO2 in mmHg)

Mitochondriale functie in trombocyten

Mitochondriaal DNA in plasma als marker voor mitochondriale schade

Microvasculaire flow gemeten door O2C

Capillary refill time sternum

Mitochondriale functie in perifere bloed mononucleaire cellen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het meten van mitochondriale zuurstofdruk is mogelijk met een nieuwe techniek ontwikkeld door onze afdeling. Demonstratie van de mogelijkheid tot het meten van mitochondriale zuurstof druk (MitoPO2) en verbruik (ODR) in kritische zieke patiënten is een belangrijke stap in de ontwikkeling van een nieuwe klinische monitor voor mitochondriale dysfunctie in kritisch zieke patiënten.

Er zijn toenemend aanwijzingen dat mitochondriale dysfunctie een rol speelt bij de pathogenese van multi-organafalen bij een ernstige infectie en sepsis. In experimentele endotoxemie in rat en gezonde vrijwilligers wordt een afname van cellulair zuurstof verbruik gemeten met deze nieuwe non invasieve techniek. De

vertaling van deze experimentele vondsten naar de kliniek is lastig door technische moeilijkheden en beperkingen. Een non invasieve meettechniek van mitochondriale zuurstof concentratie en mitochondriale zuurstof verbruik tijdens ernstige infecties of sepsis is nodig. In deze pilot study willen we het verschil in mitoPO2 en ODR meten in kritisch zieke COVID-19 patiënten versus gezonde vrijwilligers.

Doel van het onderzoek

Het verschil onderzoeken van in vivo mitochondriale zuurstof verbruik (ODR)) in kritisch zieke COVID-19 patiënten vergeleken met gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Single centre observationele studie op de intensive care afdeling van het Erasmus Medisch Centrum

Inschatting van belasting en risico

De intracellulaire zuurstof meting is een non invasieve techniek en lijdt niet tot deviatie van standaard protocollen. Het specifieke ongenoegen voor de patiënt is dat een aminolevuline zuur bevattende pleister op de huid geplakt dient te worden, zodat die tijdelijk gevoelig is voor licht. Deze pleister wordt 4-8 uur van te voren op de huid geplakt. Het opbouwen van ALA zorgt voor een tijdelijke verhoging van lichtgevoeligheid van de huid, door middel van het 24 uur afdekken van de huid tegen direct licht met een pleister is dit een veilige methode. De meting wordt uitgevoerd met het apparaat genaamd de COMET monitor, die het mogelijk maakt om cutane mitoPO2 en ODR te meten door de zuurstof afhankelijke afnamen van de triplet staat vertraagde fluorescentie van mitochondriaal protoporfyrine IX. Het gepulste laser licht zorgt niet voor schade in de huid of van mitochondriën. Extra parameters van mitochondriale functie en lokale bloed flow worden gemeten danwel in afgenomen bloed danwel met een niet invasieve laser doppler flow techniek. Bloed afname is mogelijk bij de patiënt vanwege aanwezigheid van een arteriele lijn danwel een centraal veneuze katheter die aanwezig zijn voor standaard zorg, indien deze niet aanwezig zijn zal middels vena punctie eenmalig bloedafname plaatsvinden. Het maximum van 20 ml bloed afname in 1 week zorgt niet voor deviatie van standaard zorg. Samenvattend komt de studie met een verwaarloosbaar risico en laag ongenoegen voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

Intensive Care patiënten

- * 18-90 jaar
- * Opname op intensive care 72 of minder dan 72 uur voor inclusie

Leeftijd en geslacht gematchede gezonde vrijwilligers

- * 18 tot 90 jaar oud
- * Geen relevante comorbiditeiten (ASA I/II)
- * Gematched in leeftijd (± 5 jaar) en geslacht met een van de deelnemers in de COVID-19 groep

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Mentaal geretardeerd
- * Porphyrie
- * Bekend met mitochondriële ziekte

Aanvullend voor de gezonde vrijwilligers controlegroep:

- * Aanwezigheid van COVID-19/sepsis gerelateerde klachten of symptomen
- * Aanwezigheid van COVID-19/sepsis symptomen of klachten, of een positieve COVID-19 test minder dan één maand geleden
- * COVID-19 vaccinatie minder dan twee weken geleden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	13-11-2017
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2017
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23630

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58587.078.16
OMON	NL-OMON23630