

Het effect van een korte neuromusculaire elektrische stimulatie (NMES) van het hele lichaam, met of zonder inname van een eiwitbolus, op de eiwitbalans van het hele lichaam bij gesedeerde intensive care (IC)-patiënten.

Gepubliceerd: 17-10-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Om het effect te onderzoeken van een enkele sessie hele lichaam NMES , met of zonder daaropvolgende eiwitinname, op de eiwitomzet van het hele lichaam.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57151

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van NMES en eiwit op eiwitbalans bij beademde IC-patiënten (SPICE I)

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Eiwit- en aminozuuremetabolismestoornissen NEG
- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

insulineresistentie, Spierverlies

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: NWO Mozaïek 2.0 aan Drs. Lauryn Domingos

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eiwitinname, Intensive Care, Neuromusculaire elektrische stimulatie (NMES), Spiermetabolisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Nettobalans van eiwitten in het hele lichaam (WPNB)

Secundaire uitkomstmaten

Synthese, afbraak en oxidatie van eiwitten in het hele lichaam. Glucoseopname door spieren in de onderarm (d.w.z. een directe maatstaf voor de insulinegevoeligheid van de spieren).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een verblijf op de intensive care (ICU) gaat gepaard met spieraafbraak (d.w.z. het verlies van spiereiwitten) en op de IC verworven zwakte (ICU-AW), wat leidt tot langere tijd van mechanische beademing, morbiditeit, negatieve gevolgen na de ICU en een algehele verminderde kwaliteit van leven (QoL). De bouwstenen van onze spieren, aminozuren genoemd, worden voornamelijk verkregen via inname via de voeding. Een fundamentele oorzaak van door de intensive care veroorzaakte spieraafbraak is een verminderde reactie op de anabole eigenschappen van voedingseiwitten. Neuromusculaire elektrische stimulatie (NMES) zou het aminozuurmetabolisme in de spieren kunnen stimuleren en enkele van deze negatieve gevolgen kunnen verlichten door (onvrijwillige) spiersamentrekkingen via kleine elektrische stroompjes opnieuw te introduceren. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat NMES van de quadriceps spierverspilling bij verdoofde patiënten verminderde. Op dit moment zijn de effecten van een NMES-benadering voor het hele lichaam in combinatie met getimede eiwitinname op het

aminozuurmetabolisme bij IC-patiënten onbekend.

Doel van het onderzoek

Om het effect te onderzoeken van een enkele sessie hele lichaam NMES , met of zonder daaropvolgende eiwitinnname, op de eiwitomzet van het hele lichaam.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, placebogecontroleerd, parallel (drie groepen) studiedesign

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een enkele testdag waarop deelnemers schijn-NMES krijgen gevolgd door standaard enterale voeding (CON), NMES-stimulatie voor het hele lichaam gevolgd door standaard enterale voeding (WB-NMES), of NMES voor het hele lichaam gevolgd door een bolus van 20 g eiwit (WB-NMES+PRO). Continue intraveneuze infusie van gelabelde aminozuren zal worden gecombineerd met herhaalde bloedmonsters. Doppler-echografiemetingen zullen vóór de bloedafname worden uitgevoerd om de aminozuur- en glucosebalansen in de onderarm te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

We zullen de al ingebrachte arteriële en centrale veneuze lijnen gebruiken voor bloedafname. Er wordt een canule in de elleboogplooï geplaatst om bloed op te vangen. Als niet reeds aanwezig, wordt er een andere canule geplaatst voor de infusie van stabiele isotopen. Het inbrengen van de katheters in een ader is vergelijkbaar met een routinematige bloedafname, en het enige risico is een klein lokaal hematoom. De standaard geleverde voeding maakt deel uit van de routinezorg op de IC en brengt dus geen extra risico's met zich mee. Korte vastenperiodes zijn gebruikelijk in deze populatie en brengen geen risico's met zich mee. NMES is door onszelf en anderen toegepast op ernstig zieke patiënten, en het is bewezen veilig wanneer het wordt toegepast door getraind personeel. De eiwitbolus wordt in de huidige praktijk veel toegepast bij ZGV. De gelabelde, niet-radioactieve aminozuurtracers die intraveneus worden geïnfuseerd, worden geproduceerd onder steriele omstandigheden volgens GMP-normen en routinematig gebruikt in onderzoek naar het metabolisme van menselijke skeletspieren.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

De Elst 1
Wageningen 6708 WD
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

De Elst 1
Wageningen 6708 WD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Naar verwachting minimaal 48 uur mechanische beademing nodig, naar beoordeling van de arts
- Naar verwachting een Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS)-score van -4 of -5 (volledige sedatie), naar beoordeling van de arts
- Toestemming verkregen van de naasten
- In staat zijn om enterale voeding te krijgen of deze al te krijgen
- Heeft een arteriële en veneuze lijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ruggengraatlletsel
- Voorgaande operaties/lokale wonden die NMES onmogelijk maken
- Aandoeningen die NMES niet toelaten (zoals open wonden)
- Chronische neuromusculaire aandoeningen
- Acuut nierletsel (AKI) II en III
- Continue veno-veneuze hemofiltratie (CVVH) ondergaan
- Rhabdomyolyse (gebaseerd op plasma creatine kinase spiegels)
- Neuromusculair blokkerende middelen
- Tijdens de calorierestrictieperiode van het refeedingsyndroom
- In buikligging
- Brandwonden
- ICD/pacemaker
- Zwanger
- Op basis van het oordeel van de behandelend intensivist niet geschikt geacht voor deelname

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	02-09-2024
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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

CCMO

ID

NL87298.028.24