

Aspartaat opname in de darm bij prematuur geboren baby's

Gepubliceerd: 12-03-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen hoe de darm en het lichaam het aminozuur aspartaat gebruiken. Met deze kennis is het in de toekomst mogelijk om voeding voor premature neonaten te ontwikkelen die beter aansluit bij hun behoeften.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Malabsorptieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30148

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aspartaat opname in de darm bij prematuur geboren baby's

Aandoening

- Malabsorptieaandoeningen
- Voedselintolerantiesyndromen
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Opname van voedingsstoffen in darm/ Gebruik van voedingsstoffen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Hasjinomoto Research fund

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aspartaat, metabolisme, splanchnisch weefsel, stabiele isotopen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verrijking in plasma en uitademingslucht van intraveneus en intragastrisch toegediend aspartaat. Voor dit doel worden 2 verschillende stabiele isotopen van aspartaat gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Premature kinderen (zwangerschapsduur <37 weken) worden over het algemeen de eerste dagen tot weken parenteraal gevoed. Enterale voeding wordt, afhankelijk van oa de conditie van het kind, na enkele dagen gestart en langzaam opgehoogd. Dit omdat bij te vroeg geboren kinderen het maagdarmkanaal niet voldoende is uitgerijpt. Voedingsstoffen worden hierdoor niet optimaal verteerd en dit geeft een verhoogde kans op het ontstaan van Necrotiserende Enterocolitis (NEC). NEC is een inflammatoire darm aandoening met een hoge morbiditeit/mortaliteit die bij prematuren regelmatig voorkomt.

Bij deze kinderen wil men echter wel een groei bewerkstelligen die overeenkomt met de groei die intra-uterien zou plaatsvinden (14-20 gr/kg per dag). De darm speelt een belangrijke rol bij die groei want alleen een goed functionerende darm kan genoeg voedingsstoffen opnemen die nodig zijn voor deze groei. Het is bekend dat de milt, maag, darmen en pancreas tesamen, hoewel slechts 5% van het lichaamsgewicht, ongeveer voor 35% van het energieverbruik zorgen. Van welke substraten hiervoor gebruikt worden is echter weinig bekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen hoe de darm en het lichaam het aminozuur aspartaat gebruiken. Met deze kennis is het in de toekomst mogelijk om voeding voor premature neonaten te ontwikkelen die beter aansluit bij hun

behoefden.

Onderzoeksopzet

Vanaf 8 uur voor de start van het onderzoek krijgen kinderen die gevoed worden met moedermelk kunstvoeding. Deze kunstvoeding is de voeding die standaard gegeven wordt op de NICU (Nenatal). Kinderen die reeds kunstvoeding kregen behouden dit voedingsregime. Op de 1e studiedag krijgen de kinderen gedurende 15 uur kunstvoeding i.p.v. eventuele borstvoeding (8 uur voor start van de studie en 7 uur gedurende de studie) en op de 2e studiedag gedurende 13 uur (8 uur voor start van de studie en 5 uur gedurende de studie)

Bij de start van het onderzoek wordt er 2 uur lang [13C]natriumbicarbonaat (Nabic) IV gegeven. Hiermee wordt de CO₂ productie van het gehele lichaam bepaald. Hierna wordt er 5 uur lang [U-13C]aspartaat en [2,3,3-D3]aspartaat geïnfundeed: een isotoop wordt IV gegeven, het andere isotoop wordt IG gegeven. Op studiedag 2 wordt er opnieuw gelabeld aspartaat gegeven maar wordt de toedieningsweg omgedraaid. Hierdoor zijn we in staat de first-pass opname van aspartaat in de darm te meten. Bovendien is het dan mogelijk het verschil in oxidatie van aspartaat in het lichaam en darm te meten.

Bloedsamples:

Een sample voor de start van de aspartaat infusie (doel: meten van baseline enrichment).

Een sample na 4,5 uur aspartaat infusie en een sample aan het eind van de aspartaat infusie (na 5 uur)

Ademlucht monsters:

Ademlucht zal om het half uur worden afgenomen. Het laatste uur van de Nabic en aspartaat infusie echter om de 15 min.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na overleg tussen de METC Rotterdam en de CCMO is besloten dat dit onderzoek als niet therapeutisch interventieonderzoek getoetst dient te worden door de CCMO. Volgens de METC valt dit onderzoek onder interventieonderzoek omdat tijdens de studie de neonat gedurende 2 dagen (totaal 28 uur) geen borstvoeding krijgt maar kunstvoeding. Het gelabelde aminozuur is geen substantie wat een bepaalde reactie in het lichaam teweegbrengt voor research doeleinden. Het is een standaard onderdeel van de voeding, behalve dat in dit geval het verrijkt is met een stabiel isotoop 13C wat de totale verrijking van de de koolstofatomen in het lichaam met 0,001% verhoogd. Het gelabelde aminozuur is ook niet het doel van het onderzoek, het is het metabolisme van de voedingsbestanddelen die het doel van het onderzoek is.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Op elk van de 2 onderzoeksdagen wordt 3 keer 200 uL bloed afgenomen. De eerste

keer wordt dit gecombineerd met de dagelijkse routinematige bloedafname. Er wordt GEEN arterieele lijn ingebracht voor het onderzoek, het bloed wordt via de hielprik afgenomen. In totaal wordt er 1.2 mL bloed afgenomen, in een kind van 1000 gram is dit minder dan 2% van het bloedvolume. Tijdens een onderzoeksdag wordt in totaal 18 keer ademlucht afgenomen via een slangetje dat 1,5 cm in een neusgat zit. Hier merkt het kind niks van.

Risico's:

Het gebruik van stabiele isotopen bij deze populatie en dit type onderzoek levert geen enkel risico op.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2060
3000 CB Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2060
3000 CB Rotterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Geboorte gewicht 750-1500 gram, opgenomen op de NICU, tenminste 1 dag volledig enterale voeding, klinisch stabiel. Er dient een intraveneuze catheter aanwezig te zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen intraveneuze catheter, metabole/congenitale aandoeningen, afwijkende lever/nier functie, klinisch instabiel, aanwezigheid van sepsis of NEC, CPAP of infantflow

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL13680.000.06