

Discriminatiewaarden van de citrulline generatie test (CGT) na een enterale en intraveneuze toediening van glutamine-alanine aan stabiele Intensive Care patiënten.

Gepubliceerd: 17-12-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Doel is om discriminatiewaarden te verkrijgen van de CGT bij 'stabiele' IC patiënten die volledig enteraal worden gevoed en waarbij verondersteld wordt dat er geen malabsorptie is. Deze waarden kunnen in de toekomst worden gebruikt (als...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31306

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De GLUTSTIM studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

(mal)absorptie, dunne darm (enterocyten) functie

Aandoening

stabiele intensive care patiënten met allerlei onderliggende aandoeningen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Velpeau-onderzoeksstichting van de IC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: citrulline, enterocyten functie, glutamine, malabsorptie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primair:

1. discriminatiewaarden van citrulline spiegels voor/na glutamine stimulatie
(beloop, AUC) zowel enteraal als intraveneus

2. beoordeling intestinale absorptiecapaciteit dmv bomcalorimetrie

Secundaire uitkomstmaten

secundair:

1. alanine/glutamine/arginine spiegels na enterale en intraveneuze stimulatie
met glutamine/alanine

2. verschil in veneuze en arteriele sampling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Citrulline is een aminozuur dewelke vanuit de precursor glutamine door de dunne darm wordt geproduceerd en vervolgens in de systemische circulatie wordt uitgescheiden. Citrulline wordt in de nieren omgezet in arginine. De dunne darm is verreweg de belangrijkste bron van citrulline, hetgeen citrulline een potentiële maat voor enterocyten functie maakt. Nuchtere citrulline waarden, echter, blijken hiertoe niet geschikt, zoals blijkt uit eerder onderzoek van onze groep (METC ID Pro05/83).

Daarom hebben wij de citrulline generatie test (GCT) ontwikkeld, waarbij de enterocyten capaciteit om citrulline te genereren wordt geevalueerd door een stimulatie met glutamine uit te voeren. In gezonde vrijwilligers blijkt de citrulline waarde na een orale belasting met glutamine met gemiddeld 40% te stijgen. Bij patiënten met enterocytendisfunctie (bv short bowel syndrome, coeliakie) blijft deze stijging vrijwel achterwege (vlakke test). Er blijkt bij deze patiënte een duidelijke behoefte aan een dergelijke test omdat huidige dunne darm functie testen complex, tijdrovend en moeilijk interpreteerbaar zijn. De bom-calorimetrie, een routine doch omslachtige test op de IC zou hiertoe wel gebruikt kunnen worden.

Bij ernstig zieke IC patiënten, die vrijwel allen enteraal worden gevoed, wordt vaak malabsorptie verondersteld, hetgeen zich uit in gewichtsverlies, diarree, wasting en voedingsdeficienties. Belangrijke factor hierbij is vaak een verminderde doorbloeding van de dunne darm.

Onze hypothese is nu dat de CGT een veelbelovende test kan zijn om de dunne darm functie bij IC patiënten te evalueren, echter normaal/discriminatiewaarden daartoe ontbreken vooralsnog.

Doel van het onderzoek

Doel is om discriminatiewaarden te verkrijgen van de CGT bij 'stabiele' IC patiënten die volledig enteraal worden gevoed en waarbij verondersteld wordt dat er geen malabsorptie is. Deze waarden kunnen in de toekomst worden gebruikt (als ijkpunt) om de CGT te evalueren bij IC patiënten met evidente malabsorptie (sepsis, multiorgaanfalen).

Tevens wordt via bom-calorimetrie van de feces, een gevalideerde methode voor beoordeling van intestinale absorptiecapaciteit, geevalueerd of de veronderstelde normale absorptie inderdaad aanwezig is.

Onderzoeksopzet

Na inclusie en vaststelling van baseline karakteristieken, wordt op dag 1 en dag 2 een CGT uitgevoerd (zie interventie). De test duurt 3 uur en wordt uitgevoerd na een periode van nuchter zijn (>6 uur).

Er wordt geloot of de patient op dag 1 een intraveneuze danwel enterale toediening van een commercieel beschikbaar glutamine preparaat (Dipeptiven,

veel gebruikt bij patienten die parenteraal worden gevoed) krijgt toegediend. Op dag 2 volgt een 2e CGT maar nu met een andere toedieningswijze dan op dag 1, maar volgens dezelfde methodiek.

Tijdens beide testen wordt zowel veneus als arterieel gesampled.

Van dag 3-5 wordt gedurende 72 uur feces verzameld (door de IC verpleegkundige) voor bom-calorimetrische analyse teneinde de intestinale absorptie capaciteit te kwantificeren. Bom-calorimetrie is een routine doch arbeidsintensieve test om de energie content van de feces te meten in samenhang met calorie en eiwit-intake.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Belastingtest waarbij normaal/discriminatie waarden worden bepaald

Inschatting van belasting en risico

Toediening van Dipeptiven is routine therapie, het wordt gegeven als voedingssuppletie bij TPV, als intraveneuze toediening. Deze toediening kent geen bijwerkingen.

De sampling gebeurt uit reeds aanwezige arteriele en centrale lijnen, de ptn worden niet extra geprikt. Totale bloedafname bedraagt 72 ml.

Wel dient de patient voor beide CGTs minstens 6 uur nuchter te zijn (de enterale voeding zal worden gestaakt, waarbij extra op de glucose spiegels zal worden gelet en evt de insuline dosering moeten worden aangepast).

De verzameling van feces is routine op de IC, soms via een plakzak (voor patienten comfortabel), soms via opvang matjes indien de faeces-consistentie te vast is voor een plakzak. Dit wordt eveneens goed verdragen en vormt als zodanig geen extra belasting.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

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 tussen 18-80 jaar
2. informed consent
3. faeces productie < 250 gr/dag
4. beademde IC patient die als stabiel wordt geclassificeerd door de intensivist: geen nieuwe vasoactieve medicatie, vasoactiva minder dan 5 ug/kg/min, PaO₂/FiO₂ ratio > 200, PEEP < 15 cm H₂O, verwachte opname duur op de IC > 72 uur
5. het verdragen van volledig enterale voeding via een maag-duodenum sonde, op geleide van de Nutriscan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. bekende oorzaken van dunne darm malabsorptie
2. dunne darm resecties, uitgebreide colonresecties
3. levercirrose (Child-Pugh B/C), acuut leverfalen of acute nierinsufficiëntie wv CVVH noodzaak
4. ureum cyclus defecten/citrullinemie

5. steroid therapie meer dan 10 mg prednisolon (of equivalent) per dag
6. zwangerschap
7. parenterale suppletie MCT/glutamine/citrulline

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2007
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2007
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	NL18743.000.07