

De invloed van vitamine K status op botmetabolisme en vasculaire calcificaties bij kinderen met nierfalen aan peritoneale dialyse en hemodialyse

Gepubliceerd: 22-07-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het bepalen van de vitamine K status bij kinderen met chronisch nierfalen (patienten aan peritoneale dialyse en hemodialyse) en bepalen of er een correlatie is met bot- en vasculaire parameters. Als de vitamine K status suboptimaal is kan in een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32108

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vitamine K status bij kinderen aan dialyse

Aandoening

- Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

chronisch nierfalen; kinderen aan dialyse

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, bedrijven (Ferring en Genzyme); die een onderzoeksbeurs beschikbaar gesteld hebben, Ferring, Genzyme

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: botmetabolisme, dialyse, osteocalcine, vitamine K

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van vitamine K status in kinderen aan dialyse en identificatie van mogelijke correlatie met parameters van botmetabolisme en parameters van cardiovasculaire risicofactoren.

Secundaire uitkomstmaten

correlatie van vitamine K status met dieet en met verlies van vitamine K in dialysevloeistof

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vitamine K is behalve een co-factor bij stollingseiwitten ook een noodzakelijke co-factor bij osteocalcine en matrix gla proteïne (MGP). Deze vitamine K afhankelijke eiwitten spelen een belangrijke rol in de regulatie van botvorming en inhibitie van vasculaire calcificaties. Renale botziekte en cardiovasculaire aandoeningen zijn beide significante problemen voor patiënten met chronisch nierfalen. Huidige dieetadviezen met betrekking tot vitamine K zijn gebaseerd op het bereiken van normale concentraties van protrombine, niet van osteocalcine of MGP.

Osteocalcine, ook bot Gla proteïne genoemd, is een eiwit bestaande uit 49 aminozuurketens met 3 gamma-carboxyglutamaat (Gla) residuen. Vitamine K is een noodzakelijke co-factor om osteocalcine effectief te kunnen carboxyleren. Bij volwassenen zijn in verschillende studies positieve effecten gevonden van vitamine K op de preventie van botfracturen. Bij gezonde kinderen is recent een suboptimale vitamine K status beschreven ten opzichte van volwassenen, en een betere vitamine K status correleerde met een betere botmineralisatie. Bij volwassen patiënten aan hemodialyse werd ook een suboptimale vitamine K status gevonden ten opzichte van gezonde volwassenen.

MGP is een Gla-proteïne met 84 aminozuren, dat 5 Gla residuen bevat. MGP is aanwezig in bot en kraakbeen, maar ook in chondrocyten in vasculaire gladde spiercellen. Arteriële calcificatie ontstaat door een disbalans van factoren die calcium afzetting bevorderen en factoren die calcium afzetting inhiberen. In meerdere studies zijn aanwijzingen gevonden dat MGP een belangrijke rol speelt in de inhibitie van vasculaire calcificaties.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de vitamine K status bij kinderen met chronisch nierfalen (patienten aan peritoneale dialyse en hemodialyse) en bepalen of er een correlatie is met bot- en vasculaire parameters. Als de vitamine K status suboptimaal is kan in een later stadium vitamine K suppletie gegeven worden om de vitamine K status te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Kinderen aan dialyse in twee universiteitsziekenhuizen in Nederland (Nijmegen en Utrecht) zullen geïncludeerd worden. Deze patienten worden frequent gezien op de polikliniek. In totaal zullen 20-30 patienten geïncludeerd worden. Gedurende een reguliere vernapunctie zal extra bloed afgenomen worden voor analyse van bloed parameters van vitamine K, bloedparameters van botmetabolisme, radiologische parameters van botmetabolisme en bloedparameters voor cardiovasculaire risicofactoren. van de patienten aan peritoneale dialyse zal gevraagd worden een monster mee te nemen van de gebruikte dialysevloeistof. Gedurende 1 week zullen proefpersonen gevraagd worden een dagboek bij te houden van het dieet

Inschatting van belasting en risico

geen extra risico's
Mogelijk voordeel: indien extreme vitamine K deficiëntie gevonden wordt (<3SD van de normaalwaarde) zal deze worden behandeld met vitamine K suppletie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert grooteplein-zuid 10
6525 GA Nijmegen

Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert grooteplein-zuid 10
6525 GA Nijmegen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten aan peritoneale dialyse en hemodialyse van 1-16 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

metabole ziekte, bekende soja-allergie, chronische inflammatoire darmziekte, gebruik van orale anticoagulantia

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2008
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL22748.091.08