

het verband tussen de endotheliale glycocalyx en peritoneaal transport in peritoneale dialyse patienten

Gepubliceerd: 25-08-2014 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van het onderzoek is het bevestigen of ontkrachten van onze hypothese, namelijk dat bij PD patienten met peritoneale transport karakteristieken in het normale gebied een situatie bestaat, waarbij diffusie door de peritoneale membraan wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41139

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

glycocalyx en peritoneaal transport

Aandoening

- Overige aandoening
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

buikspoeling, peritoneaal transport

Aandoening

peritoneale dialyse

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dialyse, glycocalyx, peritoneaal, transport

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De volgende parameters zullen worden onderzocht:

1. De status van de microvasculaire glycocalyx door sublinguale meting met orthogonale polarisatie spectroscopie (SDF)
2. Bestand delen van de glycocalyx, zoals hyaluronan in plasma en peritoneaal effluent
3. Biomarkers in peritoneaal effluent
4. Residuale nierfunctie
5. Bloeddruk
6. Standaard peritoneale permeabiliteits analyse

PM: 4,5 en 6 worden gemeten in het kader van de normale klinische patientenzorg.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het vasculaire endotheel vormt de eerste verdedigings linie tegen potentieel voor het lichaam schadelijke factoren die in de circulatie aanwezig zijn. Aan de binnenzijde van de vaatwand is het endotheel bekleed met de glycocalyx. Deze uit membraneuze glycoproteïnen, glycosaminoglycanen en geassocieerde eiwitten opgebouwde structuur vormt een beschermende laag tegen circulerende factoren, die schadelijk zijn voor het endotheel. Het is sinds kort mogelijk een indruk te krijgen van de glycocalyx in mensen met behulp van *sidestream darkfield microscopy*(SDF), een techniek waarbij te onderzoeken persoon met een kleine camera zelf een filmpje maakt van de onderzijde van de oppervlakte van de tong. Deze niet-invasieve techniek worden de sublinguale bloedvaten zichtbaar en kunnen na afloop van het onderzoek metingen worden verricht. De *perfused boundary region*(PBR) is een aldus gemeten parameter, waarmee de dikte van het voor de rode bloedcel toegankelijke deel van de glycocalyx wordt bepaald. In eerder onderzoek met deze techniek (AMC, MEC 08-133) vonden wij dat de PBR bij dialyse patiënten dikker was, dan bij proefpersonen met een normale nierfunctie. Tot onze verrassing bleek de dikte van de sublinguale PBR bij peritoneale dialyse (PD) patiënten een verband te vertonen met parameters van peritoneaal transport. Deze waarneming werd gedaan in 10 van de 15 PD patiënten. Wij hebben een aantal hypothesen ontwikkeld hoe enerzijds het verband tussen de systemische PBR en peritoneaal transport zou kunnen worden verklaard, en anderzijds de afwezigheid hiervan in sommige anderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bevestigen of ontkrachten van onze hypothese, namelijk dat bij PD patiënten met peritoneale transport karakteristieken in het normale gebied een situatie bestaat, waarbij diffusie door de peritoneale membraan wordt vertraagd door de dimensies van de PBR, terwijl dit mechanisme wordt overschaduwed door lokaal geproduceerde vasoactieve stoffen bij patiënten met een snel peritoneaal transport van afvalstoffen. Hiertoe willen wij de mogelijke pathogenetische mechanismen analyseren in een grotere groep stabiele PD patiënten.

Onderzoeksopzet

Bij de PD patiënten, die in het AMC in behandeling zijn wordt jaarlijks een standaard peritoneale permeabiliteits analyse (SPA) verricht in het kader van de reguliere klinische patientenzorg. Bij deze analyse die ongeveer 5 uur duurt en poliklinisch op de PD afdeling in het AMC plaatsvindt, worden bloed en dialysaat onderzocht teneinde de transportkarakteristieken van het buikvlies te kunnen bepalen en mogelijke veranderingen daarin, die gevolg kunnen hebben voor de peritoneale dialyseprescriptie. In de voorliggende aanvraag wordt na geïnformeerde toestemming van de patient, een sublinguale SDF door de patient zelf verricht. Deze niet-invasieve meting duurt maximaal 15 minuten en heeft geen bijwerkingen. Het residuale bloed dat in het laboratorium overblijft na de routine klinische metingen wordt ingevroren voor toekomstige bepalingen van

glycocalyx parameters. Dit geldt tevens voor het gedraineerde dialysaat, waarin naast de klinisch noodzakelijke bepalingen, tevens een deel zal worden ingevroren voor toekomstige bepaling van een aantal vasoactieve mediators. Het resterende dialysaat wordt zoals gebruikelijk, weggegooid

Inschatting van belasting en risico

Het SDF onderzoek van de sublinguale glycocalyx heeft geen bijwerkingen en vindt plaats tijdens de jaarlijkse SPA, die om klinische redenen wordt verricht. De totale verblijfsduur op de PD afdeling neemt toe van 5 uur tot 5,25 uur. Er wordt geen extra bloed afgenomen. Daarom kan de belasting voor de deelnemers als minimaal worden omschreven en wordt geen additioneel risico verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Klinisch stabiele chronische peritoneale dialyse patienten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

klinisch instabiele patienten
tijdens acute buikvlies ontsteking
verdenking op encapsulerende peritoneale sclerose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-10-2014

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-08-2014

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL50066.018.14