

Eiwitoxidatie gemeten in stabiele niertransplantatiepatiënten met een ademtest

Gepubliceerd: 11-04-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of stabiele niertransplantatiepatiënten een hogere eiwitverbranding hebben, gemeten met de ^{13}C -ademtest, vergeleken met gezonde nierdonoren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Eiwit- en aminozuurmetabolismestoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46350

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POST

Aandoening

- Eiwit- en aminozuurmetabolismestoornissen NEG

Synoniemen aandoening

eiwitoxidatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ademtest, eiwitoxidatie, niertransplantatiepatiënten, stabiele isotopen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De totale eiwitverbranding gemeten met de ademtest over 330 minuten in beide groepen zal worden vergeleken om een antwoord te krijgen op de hoofdonderzoeksvraag.

Secundaire uitkomstmaten

Meerdere co-variaten zullen worden meegenomen in de statistische analyse.

Lichaamseigenschappen: lichaamsgewicht, Body Mass Index, rust metabolisme, vet vrije massa

Uit het voedingsdagboekje: energieinname en eiwitinname

24-uurs urine (medisch dossier): ureum (maat voor eiwitinname) and creatinine (maat voor spiermassa)

Uit bloed: glucose, insulin, CRP and IGF-1

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het menselijk lichaam heeft twee opties om van eiwit afkomstige aminozuren te gebruiken. De gegeten eiwitten kunnen gebruikt worden voor de synthese van nieuwe eiwitten totdat aan de behoefte is voldaan, alle overige eiwitten zullen worden verbrand voor energie. Verstoord eiwitmetabolisme, verhoogde verbranding van aminozuren en/of een verlaagde incorporatie van aminozuren, is een grote negatieve determinant voor de klinische uitkomst van patiënten. De rol van verstoord eiwitmetabolisme, wat kan leiden tot het verlies van spiermassa, is niet volledig duidelijk.

Om interventies te kunnen initiëren, volgen en evalueren met als doel om spiermassaverlies te minimaliseren of zelfs te voorkomen, is het van groot

belang om verstoringen in eiwitmetabolisme rechtstreeks te kunnen meten. Op dit moment bestaat er geen bedside tool om eiwitverbranding in kaart te brengen. Een onlangs ontwikkelde non-invasieve laag verrijkte ^{13}C -eiwit $^{13}\text{CO}_2$ ademtest heeft laten zien in staat te zijn om eiwitverbrandingsnelheid van laag verrijkte ^{13}C -melkeiwitten over de tijd te kunnen volgen. Hiermee komt een bedside tool voor het monitoren van eiwitverbranding een stap dichterbij. Het onderliggende principe van de test is: $^{13}\text{C}\text{-eiwit} + \text{O}_2 \rightarrow ^{13}\text{CO}_2 + \text{H}_2\text{O}$. Het lichaam twee opties heeft om met, de van eiwitten afkomstige, aminozuren om te gaan: 1) aminozuren opnemen in de aminozurenpool en beschikbaar houden voor eiwitsynthese en 2) verbranden van overvloedige aminozuren. Alle aminozuren die verbrand worden, kunnen daarom niet zijn gebruikt voor eiwitsynthese. Voor de gezonde volwassen populatie wordt een eiwitinname van 0.8 g/kg lichaamsgewicht/dag aanbevolen. Het lijkt erop dat voor stabiele niertransplantatie de eiwitbehoefte hoger ligt op ≈ 1.1 g/kg lichaamsgewicht/dag. Er zijn meerdere verklaringen die hier een rol in spelen: corticosteroiden, low grade inflammation en mogelijk andere redenen. Stabiele niertransplantatiepatiënten gebruiken corticosteroiden om afstoting van de donornier te voorkomen, maar corticosteroiden hebben bijeffecten waaronder spiermassaverlies/eiwitafbraak. Of het eiwitmetabolisme daadwerkelijk verstoord is in stabiele niertransplantatiepatiënten is niet bekend. De vraag is of stabiele niertransplantatiepatiënten hogere eiwitafbraak vertonen wat in principe gemeten zou kunnen worden met de ^{13}C -melkeiwitten ademtest, vergeleken met gezonde gemitteerde controles.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of stabiele niertransplantatiepatiënten een hogere eiwitverbranding hebben, gemeten met de ^{13}C -ademtest, vergeleken met gezonde nierdonoren.

Onderzoeksopzet

Case control study

Inschatting van belasting en risico

De volgende data zal verzameld worden uit het standaard medisch dossier: leeftijd, lichaamslengte, lichaamsgewicht, Body Mass Index, buikomvang en vetvrije massa. Vetvrije massa wordt gemeten aan de hand van bioelektrische impedantie analyse, dit is een non-invasieve methode. Lichaamsoppervlak zal worden berekend aan de hand van lengte en gewicht gebruik makend van de formule van Haycock. Het lichaamsoppervlak is nodig om de $(^{13}\text{C})\text{CO}_2$ (mmol/uur) productie te kunnen berekenen. In kader van het standaard medisch dossier zal ook 24-uurs urine zijn verzameld, hieruit halen wij de volgende data: ureum (als maat voor eiwitinname, formule van Maroni) en creatinine (als maat voor spiermassa). Het rustmetabolisme zal specifiek voor deze studie gemeten worden aan de hand van indirecte calorimetrie en zal gebruikt worden als co-variabel.

Voorafgaand aan de ademtest zullen de deelnemers een 3-daags voedingsdagboekje bijhouden om inzicht te krijgen in hun gebruikelijke dieet (hoofdinteresse: energie en eiwitinname).

Twee dagen voor de ademtest vragen we de deelnemers om geen ^{13}C -producten te eten (b.v. maïs, suikerriet en ananas), geen alcohol te drinken en om niet te sporten. Dit om de uitslagen van de ademtest niet te beïnvloeden. Op de dag van de ademtest zullen de deelnemers ademmonsters geven door via een rietje uit te blazen in een glazen buisje (12 ml). Het testdrankje, wat onderdeel is van de ademtest, zal bestaan uit 30 g ^{13}C -melkeiwitten opgelost in 500 ml water ($t=0$). De planning van het experiment zal in overleg met de deelnemers worden ingevuld.

Bloedmonsters zullen worden verzameld op drie verschillende tijdstippen op de dag van de ademtest. De drie tijdstippen zijn, $t=-10$, $t=120$ en $t=240$ minuten. De bloedmonsters worden doorgemeten op:

- Glucose
- Insuline
- C-reactive protein (alleen op $t=-10$)
- Insulin-like growth factor 1 (alleen op $t=-10$)

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- Leeftijd 18+
- Man
- In staat zijn om een 500 ml testdrankje te consumeren binnen 5 minuten
- In staat zijn om de Nederlandse taal te spreken
- Schriftelijk toestemming geven
- Voor niertransplantatiepatiënten: de transplantatie is meer dan 6 maanden voorafgaand aan de studie uitgevoerd
- Voor niertransplantatiepatiënten: stabiel medicatiegebruik voor op zijn minst 2 weken voorafgaand aan de studie
- For gezonde proefpersonen: het doneren van de nier is ten minste 6 maanden voorafgaand aan de studie uitgevoerd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Melk(eiwit)allergie of intolerantie
- Diabetes
- Kanker, met uitzondering van huidkanker
- Recreatief drugsgebruik
- Actieve infectie (CRP >10)
- Gemiddelde gebruikelijke inname van meer dan 2 glazen alcohol per dag
- Niet in staat zijn om te stoppen met alcoholconsumptie 2 dagen voor de studie
- BMI <20 en >35
- Vegetariër

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25890
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63147.042.17
OMON	NL-OMON25890