

Slijmvlies saturatie meting bij patiënten verdacht voor chronische maagdarm ischemie

Gepubliceerd: 09-11-2007 Laatst bijgewerkt: 10-05-2024

Bepalen van de diagnostische waarde van de endoscopische saturatie-metingen van maag en darm slijmvlies bij patiënten verwezen voor analyse chronische maagdarm-ischemie. Vaststellen normaalwaarden slijmvlies saturatiemeting bij patiënten zonder...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelselvaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31714

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slijmvlies saturatie meting bij chronische MD ischemie

Aandoening

- Maagdarmstelselvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische doorbloedingsproblemen van maag en/of darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische maagdarm ischemie, diagnose, doorbloeding, mucosale zuurstof saturatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnostische waarde van slijmvlies saturatie meting bij patienten met chronische gastrointestinale ischemie.

Secundaire uitkomstmaten

Normaalwaarden slijmvlies saturatiemetingen van patienten zonder chronische gastrointestinale ischemie of gastrointestinale vasculaire stenose.

Verandering van slijmvlies saturatie meting bij patienten na behandeling van chronische maagdarm ischemie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnose chronische maagdarm ischemie wordt over het algemeen pas laat gesteld. De meeste patiënten blijken jaren lang klachten te hebben, alvorens de diagnose chronische maagdarm ischemie wordt overwogen. Dit heeft enerzijds als oorzaak het relatief weinig voorkomen van de ziekte (ongeveer 50-150 patiënten per jaar in Nederland), anderzijds is de diagnostiek naar deze aandoening arbeidsintensief en vereist ervaring en speciale medische apparatuur. De laatste jaren is het tonometrie onderzoek, gebaseerd op meting van kooldioxide in maag en dunne darm, een belangrijk onderdeel geworden van de diagnostiek bij deze specifieke patiënten groep. Met dit onderzoek kan, in combinatie met vaatonderzoek (meestal CT of MR angiografie), de diagnose chronische maagdarm ischemie met acceptabele sensitiviteit en specificiteit worden aangetoond, dan wel worden verworpen. De nadelen van tonometrie is de toch nog steeds invasieve manier van de metingen (2-tal sondes moeten worden ingebracht in maag en begin dunne darm), het arbeidsintensieve karakter en de duur van het onderzoek (in principe worden 24 uur gemeten). Verder is het een relatief *ingewikkelde* manier van meten: de gemiddelde arts ziet op tegen de onbekende techniek, die ver weg staat van de gebruikelijke endoscopische beoordelingen of

drukmetingen. Deze, samen met de eerder genoemde oorzaken, maken dat tonometrie onderzoek de weg naar andere klinieken nog steeds niet heeft gevonden.

Recent is het mogelijk geworden om via endoscopische technieken de zuurstof saturatie van het maag- en darmslijmvlies te meten. De saturatie van het slijmvlies lijkt een directe relatie te hebben met de algehele doorbloeding van maag en darm. In een recent artikel wordt bij een klein aantal patiënten met chronische maagdarm ischemie de diagnostische waarde van slijmvlies saturatie metingen beschreven.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de diagnostische waarde van de endoscopische saturatie-metingen van maag en darm slijmvlies bij patiënten verwezen voor analyse chronische maagdarm-ischemie.

Vaststellen normaalwaarden slijmveliessaturatiemeting bij patienten zonder chronische gastrointestinale ischemie of gastrointestinale vasculaire stenose.

Onderzoeksopzet

Prospectief, vergelijkend onderzoek van waarde van slijmvlies saturatie metingen vs de standaard diagnostische work-up (tonometrie, CT/MR angiografie, consensus diagnose werkgroep maagdarm ischemie).

Inschatting van belasting en risico

- 1) door meting is de (tijds-) duur van de gastroduodenoscopie enkele minuten langer; het risico van de extra meting is nihil
- 2) bij patienten met controle na behandeling:
 - belasting: extra gastroduodenoscopie
 - risico: hetzelfde complicatie risico (erg laag) als bij reguliere gastroduodenoscopie.

Echografie bij patienten zonder chronische gastrointestinale ischemie of gastrointestinale vasculaire stenose is non-invasief en brengt geen risico's met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s Gravendijkwal 230
3015 CD Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s Gravendijkwal 230
3015 CD Rotterdam
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)

- > 18 en < 80 jaar
- in staat om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet in staat om gastroduodenoscopie te ondergaan
- voor het vaststellen van normaalwaarden: gastrointestinale vasculaire stenose

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-11-2007
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL19147.078.07