

Optimaliseren van diagnostiek van Ischemische Colitis (IC)

Gepubliceerd: 04-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Doel: Het evalueren en ontwikkelen van nieuwe diagnostische technieken om de diagnostiek van IC te verbeteren. Primaire doel: het bepalen van de toegevoegde waarde van slijmvlies saturatie meting naast routine endoscopie en histologische analyse bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselstekenen en -symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33204

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIC

Aandoening

- Maagdarmselstekenen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Ischemische colitis; Ontsteking van dikke darm door zuurstof tekort

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypoxie, Ileocolonoscopie, Ischemische Colitis, Zuurstof saturatie meting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van diagnostische waarde van slijmvlies saturatie meting naast endoscopie en histologische analyse.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen of hypoxie gemedieerde moleculaire veranderingen de sensitiviteit van histologische analyse kunnen verbeteren bij patienten verdacht voor IC.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ischemische Colitis (IC) is de meest voorkomende vorm van gastrointestinale ischemie. IC bedraagt ongeveer de helft van alle gevallen van gastrointestinale ischemie. Bij IC is er sprake van inadequate bloedstroom naar het colon dat leidt tot ontsteking van een deel van de colon. Bij meerendeel van de gevallen (80-85%) gaat het om niet gangreneuze vorm, echter in een klein deel van de gevallen gaat het om gangreneuze ontsteking (15-20%) [2]. De oorzaak van een episode van IC is vaak een niet obstruerende, low flow state, waarbij het colon inadequaat bloedtoevoer krijgt waardoor het aanbod van zuurstof niet voldoet aan de vraag. IC komt vaak post operatief voor na aorta-iliacale ingrepen, tijdens episodes van shock, hartritmestoornissen, nierfalen, vasculitiden, coagulopathieën en bij gebruik van vasoconstrictieve medicatie. [1,2]. Het hele colon kan aangedaan zijn, echter flexura lienalis, colon descendens en het sigmoid zijn regio's die het meest worden aangedaan. Op dit moment bestaat er geen gouden standaard voor het stellen van de diagnose IC. De diagnose wordt op dit moment gesteld op grond van endoscopische afwijkingen en histologische analyse van het weefsel. Echter, de afwijkingen bij endoscopie en histologie kunnen aspecifiek zijn waardoor het lastig wordt om de diagnose in een vroeg stadium vast te stellen. [1,2].

Nieuwe diagnostische methodes die een toegevoegde waarde kunnen hebben naast de gangbare diagnostiek zou de diagnostiek van IC kunnen optimaliseren. Het is reeds mogelijk om via endoscopische technieken de zuurstof saturatie van maag- en darmslijmvlies te meten. De saturatie van het slijmvlies lijkt een directe relatie te hebben met de algehele doorbloeding van maag en darm. De slijmvlies saturatie wordt tijdens ileocolonoscopie gemeten met behulp van Visibe Light Spectroscopy (VLS). Friedland et al. [13] beschreef de slijmvlies saturaties in het colon van 40 gezond eproefpersonen. Hiernaast willen we door middel van

weefselafname de moleculaire veranderingen bepalen die door ischemie optreden.

Doel van het onderzoek

Doel: Het evalueren en ontwikkelen van nieuwe diagnostische technieken om de diagnostiek van IC te verbeteren.

Primaire doel: het bepalen van de toegevoegde waarde van slijmvlies saturatie meting naast routine endoscopie en histologische analyse bij de diagnostiek van IC.

Secundaire doel: het bepalen van toegevoegde waarde van hypoxie gemedieerde moleculaire veranderingen naast de routine histologische analyse.

Onderzoeksopzet

1: Slijmvlies saturatiemetingen

Tijdens ileocolonoscopie wordt slijmvlies saturatie gemeten op 7 vooraf gedefinieerde plaatsen in het colon, namelijk coecum, flexura hepatica, colon transversum, flexura lienalis, colon descendens, rectosigmoid en rectum). De slijmvlies saturatie wordt gemeten met behulp van VLS door het verschil te meten in de absorptiespectra van geoxygeneerd en gedeoxygeneerd hemoglobine in de mucosale capillairen. Bij aanwezigheid van mucosale laesies wordt er slijmvlies saturatie gemeten van de laesies en van het gezonde stuk colon ernaast. Door deze slijmvlies saturatie meting duurt de ileocolonoscopie 5 minuten langer.

2: Hypoxie gemedieerde moleculaire veranderingen

In iedere patient wordt routinematig weefsel afgenomen van de plaats van laesie(s). Hiernaast wordt er extra weefsel afgenomen van het gezonde stuk colon naast de laesie(s) en van flexura lienalis en het rectosigmoid. Van de laatste twee plekken wordt er ook weefsel afgenomen in afwezigheid van laesies. Van iedere lokatie wordt er 4 biopten afgenomen: 2 ervan wordt gefixeerd in formaline en 2 snap-frozen bewaard. The twee coupes gefixeerd in formaline worden gebruikt om hypoxie gemedieerde eiwitten zoals HIF-1 alfa, iFABP of GLUT-1 met behulp van immunohistochemie of FISH techniek. De biopten die snap-frozen zijn gefixeerd worden gebruikt ter isolatie van RNA en eiwitten. Dit wordt gebruikt om de mate van expressie te bepalen in normale mucosa, normaal ogende mucosa bij patienten met IC en de beschadigde mucosa bij patienten met IC of colitis door andere oorzaken.

Inschatting van belasting en risico

Patienten die meedoen aan het onderzoek lopen niet een groter risico. De

patient merkt zelf niets van zuurstof saturatie meting, behalve dat het onderzoek 5 minuten langer duurt. Patienten worden standaard gesedeerd tijdens ileocolonoscopie met midazolam en fentanyl en zullen dus de verlengde duur van scopie niet merken. De kans op een complicatie zoals bloeding of perforatie is klein.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE
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)

- patiënten ouder dan 18 jaar met acuut ontstane buikpijn en diarree met of zonder bloedverlies die een indicatie hebben voor ileocolonoscopie
- geven van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bekend met of recent gediagnosticeerd inflammatoire darmziekte
- infectieuze colitis
- niet in staat om informed consent te geven
- jonger dan 18 jaar
- zwangerschap

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	18-02-2010
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2009

Soort: Eerste indiening
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	NL29292.078.09