

Op afstand gecontroleerde afgifte in de dunne darm van 99mTc-pertechnetaat met behulp van een in te slikken elektronisch apparaatje, de IntelliCap

Gepubliceerd: 23-02-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van de huidige studie is om de correlatie te bestuderen tussen informatie uit de IntelliCap (gastrointestinale pH en temperatuur) en een bekende radionucleaire techniek voor anatomische positiebepaling. Hiernaast wordt de functionaliteit...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34038

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

afgifte van 99mTc in de dunne darm met IntelliCap

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

afgifte van stoffen direct in de dunne darm bij gezonde vrijwilligers

Aandoening

small bowel disorders

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Electronics Nederland B.V.

Overige ondersteuning: Philips Electronics Nederland B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dunne darm, inslikbaar elektronisch apparaat, menselijk, radionucleotiden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Correlatie tussen gegevens verkregen uit nucleaire beeldvorming en gegevens verkregen van de IntelliCap (pH, temperatuur) met betrekking tot anatomische lokalisatie van de IntelliCap .
- Nucleaire beeldvorming van de afgifte van ^{99m}Tc -pertechnetaat uit de IntelliCap in het darmlumen
- Functionaliteit van de IntelliCap (pH/temperatuur sensoren) en van de communicatie tussen IntelliCap, portable unit en controlesysteem van het IntelliCap systeem

Secundaire uitkomstmaten

- Nucleaire beeldvorming van het distributieprofiel van het in het darmlumen afgegeven ^{99m}Tc -pertechnetaat
- Nucleaire beeldvorming van de correlatie tussen het afgegeven ^{99m}Tc -pertechnetaat en de lokalisatie van de IntelliCap in het maag-darmkanaal.
- Aantal en aard van bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door miniaturisering van elektronische apparaten waarbij de functionaliteit geheel gecontroleerd wordt door micro-elektronica ontstaan nieuwe mogelijkheden voor minimaal invasieve medische en klinische interventies. De recent ontwikkelde Philips IntelliCap bestaat uit een elektronisch apparaat dat ingeslikt kan worden (capsule van 26*11 mm) met een reservoir van 300 microliter en bijbehorende apparatuur voor registratie van data en op afstand gecontroleerde aansturing van de capsule. De IntelliCap heeft twee sensoren (pH en temperatuur) die gebruikt worden om de positie van de IntelliCap in het maag-darmkanaal te bepalen (bv lage pH in de maag stijging van de pH bij passage door de pylorus en weer een daling van de pH bij passage door de ileocecaalklep). De capsule beweegt zich voort door de natuurlijke peristaltiek van het maag-darmkanaal en meet de pH en temperatuur van de onmiddellijke omgeving van de capsule. Op basis van deze informatie kan de bediener van het systeem de capsule instrueren om de inhoud van het reservoir van de capsule in het maag-darmkanaal af te geven. Het IntelliCap systeem zal initieel gebruikt worden voor preklinische en klinische studies op het gebied van biologische beschikbaarheid en andere farmacokinetische parameters van medicijnen te bestuderen, gebaseerd op afgifte van de inhoud op van te voren gedefinieerde locaties in het maag-darmkanaal met specifieke snelheden.. Hiermee kunnen verdere farmaceutische formuleringen en doseringsvormen worden ontwikkeld. Toepassingen in de verdere toekomst kunnen ook van therapeutische aard zijn, zoals gecontroleerde intraluminale afgifte van medicijnen voor bijvoorbeeld chronische darmontstekingen of gastrointestinale maligniteiten.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is om de correlatie te bestuderen tussen informatie uit de IntelliCap (gastrointestinale pH en temperatuur) en een bekende radionucleaire techniek voor anatomische positiebepaling. Hiernaast wordt de functionaliteit van de IntelliCap om de inhoud van het reservoir in het darmlumen af te geven bestudeerd. De IntelliCap wordt gevuld met ^{99m}Tc-pertechnetaat, een regelmatig gebruikt middel voor radionucleaire plaatsbepaling in het menselijk lichaam. Op deze wijze kan zowel de plaats van de IntelliCap als de distributie van de uit de IntelliCap afgegeven inhoud bestudeerd worden. Deze gegevens zijn nodig om inzicht te krijgen in de functionele betrouwbaarheid, in het bijzonder het direct meten van omgevingsinformatie voor anatomische plaatsbepaling van de capsule en de afgifte van de inhoud van het reservoir van de capsule. Het onderzoek zal verricht worden in gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Inschatting van belasting en risico

Voor de studie moet 's ochtenden een IntelliCap capsule worden ingeslikt, een elektronisch medisch hulpmiddel van 26*11 mm, nadat de proefpersonen sinds de avond tevoren nuchter zijn gebleven. De proefpersonen moeten een riem op het lichaam dragen met een draagbare recorder, totdat de pil is uitgescheiden.

Korte onderbrekingen, bijvoorbeeld om een douche te nemen, zijn toegestaan. Gedurende de nacht kan de riem worden afgedaan, maar moet zo dicht mogelijk bij het lichaam blijven. De proefpersonen moeten naar het studiecentrum komen voor een screeningsvisite. Tijdens een tweede bezoek (dag 1) aan het studiecentrum wordt in de ochtend de IntelliCap ingeslikt, waarna ze gedurende ongeveer 8 uur in het studiecentrum moeten blijven. De volgende ochtend (dag 2) moeten de proefpersonen terugkomen. Op dag 1 moeten de proefpersonen nuchter blijven totdat de dynamische scans klaar zijn; daarna krijgen ze een hapje en een drink. Vier uur na inname van de Intellicap mogen de proefpersonen weer een normaal dieet gebruiken. Op dag 1 moeten ze ongeveer 8 keer 3 minuten zo stil mogelijk op een onderzoekstafel liggen (interval 1 uur) en 2 keer 30 minuten met een pauze tussendoor van 15 minuten. Op dag 2 wordt nog een opname van 3 minuten gemaakt. De proefpersonen worden gevraagd om als de IntelliCap met de ontlasting mee is gekomen, deze uit de ontlasting te halen, schoon te maken en terug te brengen naar het studiecentrum, tezamen met de recorder. Als de IntelliCap nog niet is meegekomen met de ontlasting op dag 2 zullen de proefpersonen gevraagd worden de recorder bij zich te dragen totdat deze naar buiten is gekomen en deze dan alsnog tezamen met de recorder naar het studiecentrum te brengen. Pillen met een soortgelijke grootte als de IntelliCap bleken een extreem laag risico op retentie in het maagdarmkanaal te hebben in gezonde personen. Geen andere risico's worden verwacht met betrekking tot het IntelliCap systeem.

Blootstelling aan ioniserende straling: de vrijwilligers krijgen 200 MBq ⁹⁹Tc-pertechnetaat naar binnen door het inslikken van de IntelliCap; de gecaluleerde effectieve dosering is 3 mSv per proefpersoon. Verdere details met betrekking tot risico inschatting kunnen gevonden worden in het document *Rechtvaardiging stralingsbelasting studieprotocol IntelliCap*. De proefpersonen hebben geen medische of therapeutische voordelen door deelname aan deze studie

Contactpersonen

Publiek

Philips Electronics Nederland B.V.

High Tech Campus 4(11)
5656AE Eindhoven
NL

Wetenschappelijk

Philips Electronics Nederland B.V.

High Tech Campus 4(11)
5656AE Eindhoven
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)

Gezonde vrijwilligers tussen 18 en 55 jaar

Informed consent getekend

Body Mass Index tussen 18 en 30 kg/m²

Alle deelnemers moeten een betrouwbare vorm van anticonceptie toepassen na inname van de IntelliCap (Vrouwen gedurende 1 menstruele cyclus of 1 maand (welke van de twee het langste is), Mannen gedurende 3 maanden)

In staat zijn om goed te communiceren met de onderzoeker, het begrijpen en voldoen aan de eisen van de studie. Het begrijpen en ondertekenen van de schriftelijke "informed consent".

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen met bekende of vermoede gastrointestinale vernauwingen (incl chronische

darmontstekingen), zweren, maag-darmaanbloedingen of grote buikoperaties;
Personen met pacemakers of andere implanteerbare electomedische apparaten;
Personen met slikstoornissen;
Zwangere of lacterende vrouwen;
Personen die weigeren adequate anticonceptie toe te passen tijdens de aangegeven periode;
Personen die zuurremmers gebruiken;
Personen die NSAID's gebruiken;
Personen met bekende cardiopulmonale of andere significante gastrointestinale pathologie;
Personen met ASA status > 1;
Personen mogen geen MRI ondergaan totdat de IntelliCap het lichaam heeft verlaten;
Personen met bekende of vermoede allergie voor (een van de) stoffen of materialen die in deze studie gebruikt worden;
Deelname in een klinische research studie binnen een maand voorafgaand aan deelname aan de huidige studie.
Eerdere deelname aan een studie waarin blootstelling aan radioactieve straling is opgetreden;
Personen die geen Informed Consent kunnen of willen geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-03-2011

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: inslikken van een elektronisch apparaat

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-02-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL32762.041.10