

Nieuwe diagnostische middelen voor de vroegdiagnostiek van necrotiserende enterocolitis

Gepubliceerd: 09-04-2010 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van de studie is het vinden van nieuwe markers voor NEC of NEC gerelateerde complicaties. Als eerste zullen we urine FABP/Kreatinine en CLaudin/Kreatinine ratios berekenen als mogelijke vroege marker voor NEC en NEC complicaties, en deze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34937

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NoNEC

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

necrotiserende enterocolitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: De Cock subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darmwand integriteit, diagnose, near infrared spectroscopy, necrotising enterocolitis complicaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

urine I-FABP/Claudin to Kreatinine ratio, weefsel oxygenatie gemeten met NIRS

Secundaire uitkomstmaten

inflammatoire/metabole markers zoals leucocytenaantal, CRP, TNFa, IL6, IL10, en

lactate/base excess zoals gemeten in bloed en urine, locatie/kwantificering van

FABP's in eventuele resectiepreparaten, en tenslotte de uitkomsten van de

faeces kweken inclusief DGGE-16SrRNA uitslagen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Necrotiserende enterocolitis is de meest voorkomende darmaandoening op de neonatologie. De incidentie is 1-5 per 1000 levend geboren. De ziekte is geassocieerd met prematuriteit en een laag geboorte gewicht. De etiologie is onbekend, factoren zoals ischemie, een onvoldoende uitgerijpt immuunsysteem en bacteriële overgroei spelen mogelijk allemaal een rol. Morbiditeit en mortaliteit zijn aanzienlijk, zeker in die gevallen waarin operatief ingrijpen noodzakelijk is geworden. In sommige gevallen kan de sterfte zelfs oplopen tot boven de 50%.

Vroege diagnose en behandeling is essentieel, evenals vroegtijdige herkenning van klinische achteruitgang en het optreden van complicaties zoals necrose en darmperforatie die acute chirurgie noodzakelijk maken.

Helaas zijn de huidige markers niet sensitief en specifiek genoeg om NEC of haar complicaties in een vroeg stadium te herkennen. Doel van dit onderzoek is dan ook het onderzoeken van nieuwe technieken om NEC en haar complicaties vroegtijdig op te kunnen sporen, waarbij tevens een beter inzicht in het ontstaan van NEC verkregen zal worden. Met deze resultaten kunnen we in de toekomst neonaten met NEC of dreigende complicaties in een eerder stadium identificeren en dus behandelen, wat de prognose verbetert.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het vinden van nieuwe markers voor NEC of NEC gerelateerde complicaties.

Als eerste zullen we urine FABP/Kreatinine en CLaudin/Kreatinine ratios berekenen als mogelijke vroege marker voor NEC en NEC complicaties, en deze waarden vergelijken met regionale weefsel oxygenatie zoals die met Near Infrared Spectroscopie (NIRS) wordt gemeten. Dit geeft inzicht in de relatie tussen weefsel oxygenatie en enterocytschade. Bovenal geeft het inzicht in het mogelijke gebruik van FABP/Claudin en NIRS als diagnostische markers voor NEC en NEC complicaties.

Secundair doel is het correleren van FABP/Claudin spiegels en NIRS data met andere serummarkers van de inflammatoire en metabole response, zoals IL1, IL6, IL10, TNFa, lactaat en base excess.

Derde doel is het analyseren van resectie preparaten - wanneer chirurgie noodzakelijk is geworden - voor de exacte plaats en kwantificering van FABP's

Vierde doel is het valideren van de Biosource Multiplex Assay (Invitrogen), en nieuwe assay om snel meerdere cytokines en chemokines in kleine volumina urine te testen. De Biosource resultaten uit de urine zullen daartoe vergeleken worden met de waarden in serum.

Het vijfde doel is het verkrijgen van inzicht in het beloop van het inflammatoire en metabole proces in de tijd gedurende de ontwikkeling van NEC en NEC complicaties

Het zesde doel tenslotte is het onderzoeken van de bacteriele flora in de ontlasting, waarbij naast gewone kweektechnieken gebruikt gemaakt wordt van de DGGE-16SrRNA techniek om ook bacteriën die moeilijk of niet gekweekt kunnen worden te kunnen identificeren

Onderzoeksopzet

prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Urine (tenminste 3 ml) wordt verzameld via watjes in de luier. Hiervoor is dus geen extra procedure nodig. Voor de serummonsters is 100µl genoeg, dit kan meegenomen worden tijdens de routine bloedafnames zonder verdere belasting voor het kind. De NIRS metingen zijn niet-invasief en interfereren niet met de routine zorg, zoals ook in eerdere studies uit het UMCG bekend is. Data van deze studie kan niet verkregen worden uit een andere populatie, omdat

(premature) neonaten de enige kinderen zijn die NEC ontwikkelen. De resultaten van deze studie kunnen nieuwe, niet-invasieve indicatoren voor NEC of complicaties van NEC voortbrengen. Hiermee kan de diagnose in de toekomst mogelijk eerder gesteld worden, wat de prognose verbetert.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

neonaten met verdenking necrotiserende enterocolitis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Buikwanddefecten, hyperbilirubinemia waarvoor intensieve fototherapie noodzakelijk is

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2010
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2012
Soort:	Amendement
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL30132.042.10