

Onderzoek naar de potentiële waarde van electrogastrografie voor het diagnosticeren van maagdarmischemie

Gepubliceerd: 06-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Vaststellen van de verschillen in EGG patroon nuchter en na een proefmaaltijd bij gezonde personen en maagdarmischemie patiënten met een- en meervatslijden. De hypothese is dat patiënten met maagdarmischemie een trager basisritme en propulsie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39396

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Electrogastrografie als diagnosticum bij maagdarmischemie

Aandoening

- Maagdarmselvaataandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Chronisch Splanchnisch Syndroom (CSS), langdurig bloed tekort in de buikvaten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Afdeling maag-darm-lever geneeskunde MST en stage geld van Onderwijs Instituut te Groningen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch Splanchnisch Syndroom (CSS), Electrogastrografie, Gastrische ischemie, High Resolution Mapping

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vaststellen of proefpersonen met bewezen maagdarmischemie op basis van vaatlijden een verschil in het EGG signaal na proefmaaltijd vertonen in vergelijking met gezonde proefpersonen. Gekeken wordt in ieder geval naar veranderingen in basisritme, propulsiesnelheid in nuchtere toestand en na de proefmaaltijd.

Secundaire uitkomstmaten

1. vaststellen of er verschil in EGG bestaat tussen proefpersonen met eenvats en meervats maagdarmischemie. De verwachting is dat de laatste groep meer uitgesproken afwijkingen zal hebben.
2. vaststellen of er bij gezonde proefpersonen verschillen bestaan in het EGG gemeten op twee verschillende dagen.
3. vaststellen in hoeverre de onder 2 gevonden verschillen invloed hebben op het primaire eindpunt.
4. vaststellen in hoeverre het EGG patroon normaliseert bij proefpersonen na een vaatingreep.
5. vaststellen in hoeverre EGG verschillen zijn tussen patienten die aan ischemie lijden en patienten die zowel aan ischemie lijden als diabetes mellitus.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Maagdarmischemie, algemeen

Bij het vaststellen van maagdarmischemie zijn twee zaken van cruciaal belang: de aanwezigheid van vaatstenosen en het optreden van zuurstoftekort.

Vaatstenosen kunnen op dit moment vrijwel altijd betrouwbaar worden vastgesteld met een van de verschillende vaatonderzoeken: echografie, CT angiografie, MR angiografie of digitale subtractie angiografie (DSA). Het vaststellen van een stenose alleen is echter niet voldoende om de diagnose maagdarmischemie te stellen. Het maagdarmkanaal heeft een uitgebreid collateraal netwerk dat meestal ischemie kan voorkomen. In MST heeft onze onderzoeksgroep een test ontwikkeld en gevalideerd waarmee ischemie kan worden vastgesteld. Met deze PCO₂ tonometrie zijn we in staat patiënten te selecteren voor een vaatingreep, te kunnen voorspellen of een darminfarct dreigt en zelfs buikvaatspasmen (of buikmigraine) aan te tonen. Op deze wijze hebben we kunnen aantonen dat eenvaatsafwijkingen bestaan en succesvol behandeld kunnen worden en dat dreigende darminfarcten geheel anders moeten worden behandeld dan tot dan toe gebruikelijk. Probleem met de tonometrie is dat het een belastende test is, die bovendien bewerkelijk en foutgevoelig is. Dat is de reden dat - ondanks bovengenoemde successen - de test buiten ons centrum maar weinig wordt gebruikt. Er is dus grote behoefte aan een goede, eenvoudige en weinig belastende methode om maagdarmischemie vast te stellen. Het electrogastrogram (EGG) zou geschikt kunnen zijn. Reden om met name deze techniek verder te exploreren is de eveneens in MST aanwezige kennis over hoog-resolute EEG signaal analyse in de groep van prof van Putten. Deze kennis gecombineerd met onze grote patiënten aantallen en ervaring maken MST bij uitstek geschikt om deze evaluatie te doen.

HR-EGG

EGG, inleiding: Met een electrogastrogram (EGG) kunnen elektrisch signalen gegenereerd in de maag gedurende langere tijd worden gemeten. Met huidelectroden kunnen de elektrische signalen geproduceerd door de interstitiele cellen van Cajal worden gemeten. Hierbij kan een vast basisritme worden gevonden, de zogenaamde Electrical Control Activity (ECA), van 3 cycli per minuut. De beschikbare EGG-literatuur bij patiënten is beperkt bruikbaar. Op de eerste plaats betrof het vaak slecht omschreven patiëntengroepen (*dyspepsie*). Verder werd de maag met water gevuld omdat men dacht dat de elasticiteit van de maag cruciaal was bij klachten. In ons geval is water ongeschikt omdat het geen calorische waarde heeft en dus nauwelijks metabole belasting geeft, welke nodig is om ischemie te veroorzaken. Tenslotte werd veelal maar drie elektroden gebruikt zodat veel informatie verloren ging. Eerste EGG in MST: In een eerste exploratie is in het kader van een MDO-opdracht van de UT Twente (begeleiders prof van Putten en prof Kolkman) een eerste exploratie van een EGG uitgevoerd. Hierbij bleek het goed mogelijk zowel

het basisritme (ECA) te meten als de propulsiesnelheid te meten na in nuchtere toestand. Na inname van Nutridrink veranderde bij deze gezonde proefpersonen zowel de basisritme als de propulsiesnelheid. Met name de variatie in temporele verdeling van frekwenties bleek goed vast te leggen. Literatuuronderzoek naar de verdere - beperkt aanwezige dierexperimentele - studies laat zien dat bij ischemie zowel de ECA als de propulsiesnelheid kunnen afnemen. Over de temporele relatie tussen de proefmaaltijd en de ECA variatie is niets bekend. Ook zijn er nog geen studies die EGG's hebben vastgelegd.

Proefpersonen: Het voorgestelde protocol heeft ten doel te exploreren of EGG een diagnosticum voor maagdarmischemie kan zijn. Daartoe zullen EGG's worden gemeten vóór, tot twee uur na proefmaaltijd bij drie groepen proefpersonen. De eerste groep betreft gezonde proefpersonen. Hierbij wordt vastgelegd wat bij gezonde mensen de EGG-respons is op een proefmaaltijd. Een herhaalde meting zal worden uitgevoerd om de reproduceerbaarheid vast te stellen. Omdat er nog geen goede studies naar het normale EGG patroon bestaan kiezen we bewust niet voor leeftijd gematchede personen omdat hierbij beïnvloeding van comorbiditeit potentieel groot is. De andere groepen proefpersonen betreffen patiënten met bewezen maagdarmischemie. Omdat de ernst in klachten en mucosale ischemie erg afhangt van het aantal gestenoseerde vaten, meer dan van welk specifiek vat is aangedaan, wordt een groep *eenvats patiënten* en een groep *meervats patiënten* geselecteerd. Bij patiënten met maagdarmischemie die een vaatingreep zullen krijgen gevraagd worden om de het EGG te herhalen. Op moment van inclusie is reeds bekend of er een voorgenomen vaatingreep is. Het EGG zal worden herhaald tussen 2 en 12 weken na de ingreep. De periode is gekozen om de reperfusiefase (kort na de ingreep) te vermijden en eventuele re-stenose voor te zijn. De hypothese is hierbij dat de EGG patronen na succesvolle revascularisatie zullen normaliseren.

Metingen: In alle groepen zal het basisritme worden bepaald in nuchtere toestand, en in de loop van de tijd na de proefmaaltijd. Verder zal de propulsiesnelheid worden gemeten op verschillende tijdstippen ten opzichte van de proefmaaltijd in 10-minuutperioden. Verder zal per 15 minuten een klachtscore worden bijgehouden naar zes klachten (pijn, vol, opgeblazen, misselijk, zuurbranden, opboeren) en in een score van 0-3 (0=afwezig; 1=mild, aanwezig maar niet erg vervelend, 2=matig, duidelijk aanwezig en vervelend, geen invloed op normale activiteiten, 3 = ernstig, invloed op dagelijkse activiteiten). De gekozen score en tijdstippen na proefmaaltijd is eerder gebruikt door Bisschops et al.

Proefmaaltijd: De meting zal plaatsvinden in liggende houding om de variatie in maagligging te minimaliseren. De proefmaaltijd zal bestaan uit Nutridrink 400 ml mede omdat deze proefmaaltijd in al onze eerdere studies naar maagdarmischemie is gebruikt en afdoende bleek voor detectie van maagdarmischemie. Daarmee kunnen we ook de effecten van het EGG goed correleren aan de tonometrie uitslagen die tijdens de standaard work-up, voorafgaand aan deze studie, zijn verkregen.

Meetduur: er zal twee uur na inname van de maaltijd worden gemeten. Deze periode komt overeen met de periode dat de bloedstroom in de truncus coeliacus

en art. mesenterica superior verhoogd is in respons op de metabole behoefte.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de verschillen in EGG patroon nuchter en na een proefmaaltijd bij gezonde personen en maagdarmischemie patiënten met een- en meervatslijden. De hypothese is dat patiënten met maagdarmischemie een trager basisritme en propulsie vertonen na de proefmaaltijd.

Onderzoeksopzet

Het zal gaan om een exploratieve patiënt-controle onderzoek. In totaal worden 24 individuen uitgenodigd (8 gezonde proefpersonen, 8 proefpersonen met eenvats chronisch splanchnisch syndroom, CSS, (ischemie op basis van een stenose in de buikvaten) en 8 proefpersonen met meervats CSS).

EGG

Alle proefpersonen worden gevraagd niet meer te eten na 24h00 en worden 's morgens verzocht aanwezig te zijn om 08h00 op de MDL polikliniek in het MST. Ook kunnen de patiënten reeds zijn opgenomen ivm een tonometrie onderzoek, deze zullen dan op de afdeling worden gezien.

Na aanbrengen van de 20 elektroden (om 08h30) wordt gedurende 30 minuten het nuchtere-baseline EGG gemeten.

Vervolgens wordt een proefmaaltijd bestaand uit 400 ml nutridrink® (600kcal) binnen 30 minuten gedronken. Vanaf het voltooien van de maaltijd (09h00) gaat de meting nog 120 minuten door. Iedere 15 minuten wordt gevraagd de klachten in een 4 -puntschaal aan te geven. Na afloop van deze meting worden de elektroden verwijderd en krijgt de proefpersoon een maaltijd aangeboden.

Echo duplex

Bij de gezonde proefpersonen zal echo onderzoek worden verricht om stenosen van de buikvaten uit te sluiten. Dit onderzoek zal worden uitgevoerd door laboranten van de afdeling radiologie waarbij zij expliciet de instructie krijgen om de abdominale vaten in kaart te brengen. Er zal alleen een verslag gemaakt worden voor het wetenschappelijk onderzoek. Er is geen verslaglegging in het ziekenhuisinformatiesysteem. Het echo onderzoek zal maximaal 30 minuten in beslag nemen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico voor deelnemers aan het onderzoek is minimaal en feitelijk beperkt tot tijdsinvestering en het drinken van Nutridrink. Bij gezonde vrijwilligers bestaat er risico dat tijdens de vaatechografie * andere* afwijkingen gevonden worden. We willen dit risico beperken door echo laboranten/radiologen te vragen alleen de buikvaten in beeld te brengen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Ariensplein 1
Enschede 7511 JX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Ariensplein 1
Enschede 7511 JX
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 proefpersonen: leeftijd boven de 18 jaar. Middels echo bevestigd normale abdominale vaten (geen sprake van chronisch splanchnisch syndroom, CSS). In staat om 150 minuten te blijven zitten of liggen tijdens het onderzoek. ;Proefpersonen met een- of meervats lijden: leeftijd boven de 18 jaar. Middels adequaat vaatonderzoek bewezen eenvats of meervatsstenosen met bij tonometrie aangetoonde ischemie. In staat om 150 minuten stil te blijven zitten of liggen tijdens het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde proefpersonen: geen belangrijke gastrointestinale klachten. Geen (chronische) ziekte van cardiale, pulmonale of internistische oorsprong. Zwangere vrouwen. Rolstoel gebonden. Maagparese.; Proefpersonen met een- of meervats lijden: zwangere vrouwen. Rolstoel gebonden. Maagparese.

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:	01-11-2012
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2013
Soort:	Amendement

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

CCMO

ID

NL40831.044.12