

De rol van intestinal fatty acid binding protein (iFABP) bij de behandeling van dunne darmileus

Gepubliceerd: 29-08-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Evaluatie van de bruikbaarheid van I-FABP in de besluitvorming voor de operatieve behandeling van dunne darmileus.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstenose en -obstructie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39891

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

I-FABP en dunne darm ileus

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

verlamming van de dunne darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Colema BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CT-abdomen, dunne darm ileus, I-FABP, operatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

I-FABP concentraties in bloed en urine, diagnose buikoverzichtsfoto/

CT-abdomen, besluit tot operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Spontaan herstel, therapeutisch effect waterig contrast.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dunne darmileus op basis van adhesies vormt een groot deel van de postoperatieve morbiditeit in Westerse landen. Een oud chirurgisch dogma luidt dat een aanhoudende dunne darmileus niet langer dan 24 uur mag worden afgewacht. Het is tot nog toe echter niet goed duidelijk bij welke patiënten operatief ingrijpen gewenst is en wanneer dit zou moeten gebeuren. Directe risico's van operatief ingrijpen zijn onder andere kans op darmletsels, naadlekkage bij een resectie en een verlengde postoperatieve ileus, naast de algemene perioperatieve en postoperatieve morbiditeit. Op langere termijn geeft elke operatie opnieuw kans op adhesievorming, waardoor het probleem zich weer kan voordoen en misschien lastiger te herstellen wordt.

Onderzoek met waterig contrast kan helpen om een onderscheid te maken tussen een conservatief of een operatief beleid. Daarbij zou het waterig contrast ook therapeutisch (laxerend) werken. Ook een CT-abdomen zou helpen om beter te kunnen differentiëren welke patiënten in aanmerking komen voor conservatieve behandeling of een operatie. Het is heel goed mogelijk om patiënten geschikt voor conservatieve behandeling te selecteren, als deze diagnostische modaliteiten geen duidelijke afwijkingen laten zien. Echter in de groep die resteert, blijft de noodzaak en timing van operatie een belangrijk diagnostisch probleem. Een combinatie van klinische symptomen, de uitkomsten van het aanvullend onderzoek en de ervaring van de behandelende specialist zijn dan vaak bepalend.

Patiënten waarbij een operatie nodig is om dunne darm ileus te behandelen hebben meestal een langer bestaande strangulatie van de darm leidend tot ischemie en darmschade. Een marker met voldoende sensitiviteit en specificiteit

voor het voorspellen van darmschade zou mogelijk van belang kunnen zijn voor het selecteren van patiënten met een dunne darmileus waarbij een operatie nodig is.

Intestinal-Fatty Acid Binding Protein (I-FABP) is een cytosolisch eiwit dat in de darmepitheelcel voorkomen en in het bloed aantoonbaar zijn bij schade aan de darmcel. In eerdere experimentele en klinische studies is aangetoond dat iFABP sterk gecorreleerd is met de mate van darmschade en ischemie. Onze hypothese is dat (persisterend) verhoogde plasma spiegels van I-FABP mogelijk van belang kunnen zijn bij de besluitvorming voor de operatieve behandeling van dunne darmileus.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de bruikbaarheid van I-FABP in de besluitvorming voor de operatieve behandeling van dunne darmileus.

Onderzoeksopzet

Afname van bloed en urine op tijdstip van diagnose (dag 0) tot 3 dagen nadien. De waarde van I-FABP in de bloedsamples wordt vergeleken met de klinische uitkomsten en de uitkomsten van het aanvullend onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Er zal in totaal viermaal een venapunctie worden verricht. Grotendeels zal dit samenvallen met de reguliere bloedafnames. Aan het afnemen van urine zijn geen risico's verbonden.

Dit onderzoek zal bijdragen aan een gerichte behandeling van dunne darmileus en het mogelijk maken onderscheid te maken tussen conservatief te behandelen patiënten en patiënten waarbij operatief moet worden ingegrepen.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
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)

1. leeftijd > 18 jaar
2. een aangetoonde dunne darmileus, waarschijnlijk op basis van adhesies (tenminste 1 abdominale ingreep in de voorgeschiedenis).
3. Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. niet-operabele patiënten
2. patiënten waarbij aanvullende diagnostiek middels CT-abdomen niet mogelijk of niet gewenst is.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-09-2011

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL37278.060.11