

Mucosale saturatie metingen na stimulatie met luminale voeding bij chronische maagdarm ischemie

Gepubliceerd: 09-09-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van deze studie is om patienten met chronische maagdarm ischemie beter te identificeren.- Het vaststellen van het verschil in mucosale saturatie in patienten met CGI en gezonde vrijwilligers voor en na stimulatie met drinkvoeding- het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselvaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40460

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VLS-Studie

Aandoening

- Maagdarmsstelselvaataandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

chronische doorbloedingsprobleem van maag en/of dunne darm, chronische maagdarm ischemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - chronische gastrointestinale ischemie, - diagnostiek, - mesenteriale bloedtoevoer, - mucosale zuurstof saturatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in mucosale saturatie in nuchtere toestand en na stimulatie met drinkvoeding in patienten met chronische maagdarm ischemie en gezonde vrijwilligers.

Het verschil in mucosale saturatie in nuchtere toestand en na stimulatie met drinkvoeding in patienten met chronische maagdarm ischemie na behandeling.

Beoordeling van de microcirculatorische perfusie voor en na stimulatie met drinkvoeding in patienten met verdenking op chronische maagdarm ischemie aan de hand van de volgende parameters:

- Total vessel density (TVD [mm/mm²] of [cpII/mm²])
- Perfused vessel density (PVD [mm/mm²] of [cpII/mm²])
- Vessel diameters (VD [μ m])
- RBC velocity (RBCv [μ m /sec])
- Proportion of perfused vessels (PPV [%])
- Microvascular flow index (MFI [AU])
- Flow heterogeneity (MFIhet [AU])

Secundaire uitkomstmaten

- het vaststellen van normaalwaarden van mucosale saturatiemetingen voor en na stimulatie met voeding met behulp van VLS in gezonde personen.
- aanwezigheid van buikklachten voor en na stimulatie met voeding, zo ja hoe

erg op een schaal van 1-10 (waarbij 1= geen pijn en 10 = ondragelijke pijn)

volgens het Numeric Pain Intensity-Scale.

- optreden van abdominale klachten voor stimulatie met drinkvoeding en na 15 en

60 minuten na stimulatie met drinkvoeding zo ja hoe erg op een schaal van 1-10

(waarbij 1= geen pijn en 10 = ondragelijke pijn) volgens het Numeric Pain

Intensity-Scale.

- aanwezigheid van buikklachten voor en na stimulatie met drinkvoeding in

patienten gediagnostiseerd en behandeld voor chronische maagdarm ischemie, zo

ja hoe erg op een schaal van 1-10 (waarbij 1= geen pijn en 10 = ondragelijke

pijn) volgens het Numeric Pain Intensity-Scale.

- beloop van eventuele veranderingen in de sublinguale microcirculatie voor

stimulatie met drinkvoeding en 60 minuten na stimulatie met drinkvoeding.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het stellen van de diagnose chronische maagdarmischemie is een klinische uitdaging. De diagnose chronische maagdarm ischemie wordt vaak gemist doordat er niet een enkel- en eenvoudige diagnostische methode is met hoge sensitiviteit. De huidige diagnostiek bestaat uit uitgebreide anamnese en lichamelijk onderzoek, beeldend onderzoek van de mesenteriale vaten en mucosale saturatiemetingen met patient in nuchtere toestand. Het stellen van de diagnose chronische maagdarmischemie is met de combinatie van deze drie methoden acceptabel. Maar methoden met hogere sensitiviteit zijn nodig.

Van patienten met chronische maagdarm ischemie is bekend dat zij verminderde bloedtoevoer naar de abdominale vaten hebben na het nuttigen van een maaltijd. Dit zou leiden tot mucosale ischemie en hierdoor ervaren de patienten de zo voor hen typerende buikklachten na eten.

Het doel van deze studie is om patienten met chronische maagdarm ischemie beter te identificeren. Dit kan door middel van nieuwe diagnostische methoden, zoals mucosale saturatiemetingen van maag- en darmslijmvlies na stimulatie met

drinkvoeding.

Literatuur wijst uit dat microcirculatoire dysfunctie een voorspeller is van hemodynamische instabiliteit. Tot op heden zijn deze studies gedaan in patiënten met acute darmischemie en (multi)-orgaanfalen. Echter zijn er nog geen studies gedaan in patiënten met een niet-acute, chronische aandoening waarbij de hemodynamiek ook veranderd is, zoals in patiënten met chronische maagdarm ischemie. Het toevoegen van een sublinguale meting van de microcirculatie aan de standaarddiagnostiek en tevens aan de mucosale saturatiemetingen middels VLS voor en na voeding, zou ons inzicht kunnen bieden in de fysiologie van het menselijk lichaam. Hiermee zouden we kunnen aantonen danwel uitsluiten, dat er een verband is tussen de sublinguale microcirculatie en het mesenteriale vaatstelsel in patiënten met chronische maagdarm ischemie. Tot op heden bestaat het standaard diagnostiek van patiënten met chronische maagdarm ischemie onder andere uit een functionele test zoals VLS. Een functionele test als VLS vereist een gastroduodenoscopie en hierdoor kunnen zij tijdrovend voor de arts en kunnen zij door de patiënt als belastend worden ervaren. Indien er een verband is tussen de sublinguale microcirculatie en het mesenteriale vaatstelsel, zou de beoordeling van de microcirculatie een mogelijk en minder belastend alternatief kunnen zijn voor de VLS-metingen. Een pilot studie waarbij bij 10 patienten naast de gebruikelijke VLS metingen, ook de sublinguale microcirculatie wordt beoordeeld voor en na toediening van voedsel, zou ons hier meer inzicht in geven.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om patienten met chronische maagdarm ischemie beter te identificeren.

- Het vaststellen van het verschil in mucosale saturatie in patienten met CGI en gezonde vrijwilligers voor en na stimulatie met drinkvoeding
- het vaststellen van het verschil in mucosale saturatie voor en na stimulatie met drinkvoeding in behandelde patienten met CGI.
- beoordeling van de sublinguale microcirculatie voor en na toediening van drinkvoeding in patienten met en zonder CGI
- het vaststellen van een verband tussen sublinguale microcirculatie en mucosale saturatiemetingen middels VLS (voor en 60 minuten na stimulatie met drinkvoeding)

Onderzoekopzet

Prospectief cohort onderzoek waarbij patienten verdacht voor chronische maagdarm ischemie naast de standaard diagnostiek bestaande uit anamnese, lichamelijk onderzoek, afbeeldend onderzoek van de buikslagaders en mucosale saturatiemetingen in nuchtere toestand ook een mucosale saturatiemeting krijgen na stimulatie met drinkvoeding.

De waarden van de mucosale saturatiemetingen van voor en na stimulatie met voeding worden vergeleken voor patienten met chronische maag darm ischemie en gezonde vrijwilligers.

Pilotstudie waarbij bij 10 patienten met de verdenking op maag darm ischemie de sublinguale microcirculatie wordt beoordeeld middels een speciaal ontwikkeld handmicroscop. De sublinguale microcirculatie zal worden beoordeeld in nuchtere toestand als ook 60 minuten na stimulatie met drinkvoeding.

Inschatting van belasting en risico

- extra gastroduodenoscopie met een tweede mucosale saturatiemeting, waardoor het onderzoek 30 minuten langer duurt. De risico's van de gastroduodenoscopie zijn nihil.
- het toedienen van drinkvoeding via een voedingssonde brengt een kleine kans op aspiratie met zich mee. Hiervoor zijn extra maatregelen getroffen door patient in rechtopstaande positie de drinkvoeding toe te dienen, perifere zuurstofsaturatie te observeren en door nasaal extra zuurstof toe te dienen indien nodig.
- na stimulatie met voeding is het mogelijk dat patient buikpijn krijgt zoals zij deze ook in het dagelijks leven ervaren na het nuttigen van een maaltijd. Maatregelen hiervoor zijn het op vaste tijdstippen vragen van patienten of zij klachten hebben.
- Beoordeling van de sublinguale microcirculatie is een niet-invasieve meting die slechts 1-2 minuten duurt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 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)

- wilsbekwame patiënten
- > 18 jaar
- patiënten met verdenking chronische maag darm ischemie en verwezen naar het Erasmus MC voor analyse klachten; Gezonde vrijwilligers:
- doorgankelijke mesenteriale vaten
- blanco medische voorgeschiedenis
- niet-rokend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- < 18 years
- niet in staat om informed consent te geven
- patiënten die gastric bypass chirurgie hebben ondergaan
- patiënten met cardiale ritme- en geleidingsstoornissen; Gezonde vrijwilligers:
- stenose van een van de mesenteriale vaten vastgesteld door abdominale echo-duplex
- gebruik van zuur-beïnvloedende medicatie zoals NSAID's, zuurremmers)
- (voorgeschiedenis van) maagdarm klachten
- bekend met cardiovasculaire en pulmonaire aandoeningen
- rokend

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-08-2014
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2014
Soort:	Amendement
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	NL43008.078.12