

De betrouwbaarheid van zuurstof metingen in de maag en twaalfvingerige darm tijdens een kijkonderzoek van de maag en dunne darm

Gepubliceerd: 10-02-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie is om de inter-observer en intra-observer variabiliteit van de VLS metingen te bepalen. Met deze resultaten kunnen we de betrouwbaarheid en reproduceerbaarheid van deze methode bepalen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45584

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VLS-observer studie

Aandoening

- Maagdarmstelselvaataandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

chronisch 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, mucosale zuurstof saturatie, observator variatie, VLS-metingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- het bepalen van de inter-observer variabiliteit
- het bepalen van de intra-observer variabiliteit

Secundaire uitkomstmaten

- het bepalen van de inter-observer variabiliteit van VLS per specifieke

meetplaats: antrum van de maag, bulbus van het duodenum en het dalende deel van de twaalfvingerige darm

- het bepalen van de intra-observer variabiliteit van VLS per specifieke

meetplaats: antrum van de maag, bulbus van het duodenum en het dalende deel van de twaalfvingerige darm

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De abdominale aorta levert drie takken aan het maag-darmkanaal: de truncus coeliacus, de arteria mesenterica superior en arteria mesenterica inferior. Wanneer een van deze bloedvaten significant vernauwd raakt en de collaterale circulatie onvoldoende is, wordt het maag-darmkanaal niet voldoende gevasculariseerd (1, 5-7). Chronische mesenterische ischemie (CMI) wordt gedefinieerd als een onvoldoende bloedtoevoer aan het maag-darmkanaal. Dit wordt meestal veroorzaakt door atherosclerotische stenose van een of meerdere slagaders, maar ook andere onderliggende mechanismen zoals een arteriële

stenose op basis van vasculitis of niet-occlusieve mesenteriale ischemie als gevolg van een verminderde cardiale output komen voor(8).

Patiënten die verdacht worden van CMI hebben vaak last van postprandiale pijn en onverklaarbaar gewichtsverlies als gevolg van de angst voor het eten. Tijdens lichamelijk onderzoek is vaak een soufflé in de buik te horen (4). De diagnose CMI is lastig in te stellen de klinische praktijk omdat CMI lastig te onderscheiden is van chronische buikpijn en vanwege de hoge prevalentie van atherosclerotische stenoses in de algehele bevolking. De huidige diagnostische work-up om CMI te diagnosticeren omvat de klinische symptomen, radiologische beeldvorming en een functionele test om mucosale ischemie te detecteren (tonometrie of VLS-metingen) (1, 5, 13, 14). Vervolgens worden alle patiënten besproken in een multidisciplinair team bestaande uit een maag-, darm- en leverarts, vaatchirurg en interventie radioloog, alleen gespecialiseerd in CMI, leidend tot een definitieve expert-based consensus.

Tonometrie in combinatie met radiologische beeldvorming, bleek accuraat te zijn in de detectie van CMI (5, 6, 9, 10). Voorheen werd in ons centrum 24-uurs tonometrie gebruikt in de diagnostische work-up van CMI. Echter, tonometry kent een invasief karakter. Daarom gebruiken we nu endoscopische VLS-metingen als test voor mucosale ischemie in dit centrum Endoscopische VLS is een minimaal invasieve test, uitgevoerd tijdens een endoscopie en er is dus geen extra ziekenhuisopname nodig.

VLS meet de mucosale capillaire hemoglobine zuurstof saturatie(11). Een VLS meting wordt uitgevoerd met een dunne sonde die wit licht gebruikt om verschillen in de absorptiespectra van zuurstofrijke en zuurstofarme hemoglobinemoleculen te detecteren(11). Deze saturatie weerspiegelt de mucosale doorbloeding. Bij patiënten met CMI was de mucosale saturatie aanzienlijk lager in vergelijking met gezonde individuen (1, 3). VLS metingen worden uitgevoerd op drie verschillende locaties: het antrum van de maag, de bulbus van het duodenum en het dalende deel van het duodenum. Op basis van de cut-off-waarden bepaald door van Noord et al. in patiënten verdacht van CMI zijn gemeten worden positief voor ischemie als deze lager is dan 63% in het antrum, 62% in de bulbus duodeni en 58% in het neergaande duodenum in nuchtere toestand.

De diagnostische nauwkeurigheid van de VLS metingen blijkt gelijk aan voorheen gebruikte tonometrie te zijn. De sensitiviteit en specificiteit zijn 90% en 60%, respectievelijk (1). Of VLS metingen ook reproduceerbaar zijn, is nog niet duidelijk. Het doel van deze studie is om de inter-observer en intra-observer variabiliteit van de VLS metingen te bepalen om de betrouwbaarheid en reproduceerbaarheid van deze methode bepalen.

Referenties:

1. Van Noord D, Sana A, Benaron DA, Pattynama PM, Verhagen HJ, Hansen BE, et al. Endoscopic visible light spectroscopy: a new, minimally invasive technique to diagnose chronic GI ischemia. *Gastrointest Endosc.* 2011;73(2):291-8.

2. van Noord D, Sana A, Moons LM, Pattynama PM, Verhagen HJ, Kuipers EJ, et al. Combining radiological imaging and gastrointestinal tonometry: a minimal invasive and useful approach for the workup of chronic gastrointestinal ischemia. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2013;25(6):719-25.
3. Friedland S, Benaron D, Coogan S, Sze DY, Soetikno R. Diagnosis of chronic mesenteric ischemia by visible light spectroscopy during endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2007;65(2):294-300.
4. Mensink PB, Moons LM, Kuipers EJ. Chronic gastrointestinal ischaemia: shifting paradigms. *Gut*. 2011;60(5):722-37.
5. Mensink PB, van Petersen AS, Kolkman JJ, Otte JA, Huisman AB, Geelkerken RH. Gastric exercise tonometry: the key investigation in patients with suspected celiac artery compression syndrome. *J Vasc Surg*. 2006;44(2):277-81.
6. Mensink PB, van Petersen AS, Geelkerken RH, Otte JA, Huisman AB, Kolkman JJ. Clinical significance of splanchnic artery stenosis. *Br J Surg*. 2006;93(11):1377-82.
7. van Noord D, Kuipers EJ, Mensink PB. Single vessel abdominal arterial disease. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2009;23(1):49-60.
8. Clair DG, Beach JM. Mesenteric Ischemia. *N Engl J Med*. 2016;374(10):959-68.
9. Roobottom CA, Dubbins PA. Significant disease of the celiac and superior mesenteric arteries in asymptomatic patients: predictive value of Doppler sonography. *AJR Am J Roentgenol*. 1993;161(5):985-8.
10. Park CM, Chung JW, Kim HB, Shin SJ, Park JH. Celiac axis stenosis: incidence and etiologies in asymptomatic individuals. *Korean J Radiol*. 2001;2(1):8-13.
11. Hansen KJ, Wilson DB, Craven TE, Pearce JD, English WP, Edwards MS, et al. Mesenteric artery disease in the elderly. *J Vasc Surg*. 2004;40(1):45-52.
12. Wilson DB, Mostafavi K, Craven TE, Ayerdi J, Edwards MS, Hansen KJ. Clinical course of mesenteric artery stenosis in elderly americans. *Arch Intern Med*. 2006;166(19):2095-100.
13. Sana A, Vergouwe Y, van Noord D, Moons LM, Pattynama PM, Verhagen HJ, et al. Radiological imaging and gastrointestinal tonometry add value in diagnosis of chronic gastrointestinal ischemia. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2011;9(3):234-41.
14. Otte JA, Geelkerken RH, Oostveen E, Mensink PB, Huisman AB, Kolkman JJ. Clinical impact of gastric exercise tonometry on diagnosis and management of chronic gastrointestinal ischemia. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2005;3(7):660-6.
15. Mensink PB, Geelkerken RH, Huisman AB, Kuipers EJ, Kolkman JJ. Twenty-four hour tonometry in patients suspected of chronic gastrointestinal ischemia. *Dig Dis Sci*. 2008;53(1):133-9.
16. Benaron DA, Parachikov IH, Cheong WF, Friedland S, Rubinsky BE, Otten DM, et al. Design of a visible-light spectroscopy clinical tissue oximeter. *J Biomed Opt*. 2005;10(4):44005.
17. Walter SD, Eliasziw M, Donner A. Sample size and optimal designs for reliability studies. *Stat Med*. 1998;17(1):101-10.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de inter-observer en intra-observer variabiliteit van de VLS metingen te bepalen. Met deze resultaten kunnen we de betrouwbaarheid en reproduceerbaarheid van deze methode bepalen.

Onderzoeksopzet

Inclusie:

Patiënten gepland voor een endoscopie van de bovenste tractus digestivus bij de afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten, wordt gevraagd om deel te nemen aan onze studie. De patiënten zullen een Patient Information Folder (PIF) ontvangen over deze studie. Bovendien wordt de patiënt gevraagd om toestemming om minimaal 24 uur later door één van de onderzoekers gebeld te worden. Vragen van de patiënt kunnen tijdens het gesprek worden beantwoord en deelnemen aan de studie door de patiënt kan eventueel worden bevestigd.

Als de patiënt toestemming voor deelname heeft verleend, zal de endoscopie plaatsvinden met de aanvullende VLS metingen. Als de patiënt niet zal deelnemen, zal de bovenste endoscopie plaatsvinden zonder de aanvullende VLS metingen.

Endoscopie:

De endoscopie kan worden uitgevoerd met of zonder roesje voor de patiënt, afhankelijk van de voorkeuren van de patiënt en de endoscopist. Een roesje wordt toegediend met midazolam 2,5-5 mg intraveneus gecombineerd met 0,05 mg fentanyl voor de endoscopie. Om lumenale spasmen te voorkomen, wordt butylscopolamin 20mg intraveneus toegediend voor aanvang van de VLS metingen. Aangezien het effect van versturende cardiopulmonale ziekten te minimaliseren wordt de perifere zuurstof saturatie boven de 94% gehouden door het intra-nasale toedienen van zuurstof. De systemische zuurstofverzadiging wordt continu gemeten door pulsoximetrie.

VLS metingen worden uitgevoerd tijdens endoscopie met behulp van een vezeloptische katheter gebaseerde oximeter (T-Stat 303 microvasculaire Oximeter, Spectros, Portola Valley, California, USA), die door het werkkanaal van de endoscoop kan worden opgevoerd.

Metingen van de zuurstof saturatie worden uitgevoerd op drie plaatsen in de maag en duodenum: antrum van de maag, bulb van het duodenum en het dalende deel van het duodenum. Na irrigatie van het doelgebied en het positioneren van de sonde op ongeveer 1-5 mm boven het slijmvlies worden drie herhaalde metingen genomen van verschillende gebieden. Van elke locatie wordt eenmaal een stabiele waarde afgelezen met minder dan 5% variatie in panel uitlezing. Het gemiddelde van de drie metingen per locatie wordt beschouwd als de feitelijke meting van die specifieke locatie.

Voor de patiënten geïnccludeerd voor de intra-observer variabiliteit analyse, zal de endoscopist de drie metingen herhalen zoals hiervoor beschreven. De endoscopist wordt geblindeerd voor de VLS uitkomsten. Voor de intra-observer variabiliteit zal één endoscopist de metingen verrichten in alle patiënten.

Voor de patiënten geïnccludeerd voor de inter-observer variabiliteit analyse, zal een tweede endoscopist de bovenste endoscopie voortzetten en de VLS metingen zoals eerder beschreven herhalen. Beide endoscopisten zijn geblindeerd voor de VLS uitkomsten. Voor de inter-observer variabiliteit zullen dezelfde twee endoscopisten de metingen verrichten in alle patiënten.

Voor alle VLS-metingen geldt dat een onderzoeker van deze studie de waarden zal noteren deze waarden controleert met de waarden in de digitale output van het VLS apparaat.

Na de endoscopie, zal de patiënt naar de uitslaapkamer worden gebracht als de patiënt een roesje heft ontvangen. De tijd om uit te slapen is de gebruikelijke hoeveelheid tijd voor deze soort scopie. Indien geen roesje is gebruikt, kan de patiënt meteen naar huis gaan.

Deelname aan onze studie omvat het herhaald meten van de mucosale zuurstof saturatie met VLS tijdens een geplande endoscopie. Om deel te nemen aan dit onderzoek is geen extra ziekenhuisbezoek nodig. Mocht de patiënt nog vragen hebben dan kan de onderzoeker ten allen tijden gecontacteerd worden voorafgaand aan de procedure. Mocht de patient besluiten zich terug te trekken uit het onderzoek dat is ten allen tijden mogelijk om welke reden dan ook. Na het terugtrekken van de patiënt uit het onderzoek, zullen nieuwe patiënten worden geïnccludeerd tot het vereiste aantal patiënten is bereikt voor deze studie.

Opvolgen

De deelnemers zullen voor deze studie na de endoscopie met VLS metingen geen follow-up krijgen.

Inschatting van belasting en risico

De endoscopie duurt 5 tot 10 minuten langer dan wanneer men niet deelneemt aan dit onderzoek. Verder brengt dit onderzoek geen extra belasting of risico met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000CA
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)

- > 18 jaar
- wilsbekwame patient met toestemming verleend
- gepland voor een endoscopie van maag en dunne darm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- <18 jaar
- Niet in staat om toestemming te verlenen
- Zwangerschap
- Chirurgische ingreep aan de bovenste tractus digestivus (inclusief dunne darm) in de voorgeschiedenis
- Contraindicatie voor het gebruik van butylscopalamine
- Andere criteria waarvan de arts vindt dat exclusie voor de studie moet plaatsvinden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-03-2017

Aantal proefpersonen: 28

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2017

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL59989.078.17