

Potentieel nieuwe markers voor de diagnostiek van darmischemie

Gepubliceerd: 15-01-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het eerste doel is evalueren of plasma en urine FABP waarden leiden tot een goede differentiatie tussen wel / geen darmischemie wanneer de verdenking bestaat op darmischemie. Het tweede doel is vaststellen of individuele of combinaties van FABP*s...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30572

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nieuwe markers voor darmischemie

Aandoening

- Maagdarmstelselvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Darmischemie; Darminfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Darmischemie, Diagnostiek, Marker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De diagnose wel of geen klinisch relevante darmischemie zal worden vastgelegd aan de hand van vaststelling tijdens de operatie / laparoscopie / obductie / overleg met een groep experts.

Er zullen uiteindelijk twee groepen ontstaan, een groep zonder darmischemie en een groep met darmischemie. Bij de meeste patiënten zal darmischemie vastgesteld worden door het daadwerkelijk waarnemen van een ischemisch darmsegment tijdens operatie, laparoscopie of obductie. Er blijft echter een kleine groep patiënten over waarbij de darmischemie niet op bovenstaande manier wordt vastgelegd. Over deze groep wordt een groep experts geraadpleegd. Zij zullen aan de hand van het klinisch beeld en reeds uitgevoerd laboratorium onderzoek tot de conclusie wel of geen darmischemie komen. Deze informatie nemen wij ook mee als eindpunt, we zullen per patient vermelden op welke manier tot de uiteindelijke diagnose is gekomen.

Er zal echter een kleine groep patiënten overblijven, bij wie de experts niet tot een eensluidende diagnose komen. Deze groep patiënten zal in de statistische bepalingen mee worden genomen.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute darmischemie is een potentieel letale aandoening, met een mortaliteit van 60 tot 80%. Deze hoge mortaliteit is te wijten aan de late diagnostisering die mede veroorzaakt wordt door de grote diversiteit van oorzaken van darmischemie (arteriële embolie, arteriële thrombose, aorta dissectie, niet-occlusieve aandoeningen (bv hypovolumie, hypotensie) en veneuze thrombose, etc) en de lage sensitiviteit van diagnostische testen, zoals laboratoriumtesten en radiodiagnostiek. Wanneer de diagnose in de eerste 24 uur na het ontstaan van de ischemie gesteld wordt is de overleving 50%. Dit daalt tot 30% of minder wanneer de diagnose vertraagd is. Het is daarom van groot belang dat er een diagnosticum beschikbaar komt voor de vroege diagnostisering van darmischemie. Uit eerder onderzoek blijkt dat Intestinal Fatty Acid Binding Proteins (FABPs) verhoogd aanwezig zijn in bloed en urine van patiënten met darmischemie. De klinische toepasbaarheid van FABPs als diagnosticum voor patiënten met verdenking darmischemie is echter onbekend. Ook L-lactaat en D-Lactaat worden in de literatuur aangemerkt als mogelijke voorspellers van darmischemie.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel is evalueren of plasma en urine FABP waarden leiden tot een goede differentiatie tussen wel / geen darmischemie wanneer de verdenking bestaat op darmischemie.

Het tweede doel is vaststellen of individuele of combinaties van FABP*s informatie geven over de lokalisatie van darmischemie.

Het derde doel is vaststellen of L-lactaat en D-lactaat verhoogd aanwezig zijn in het plasma van patiënten met verdenking darmischemie bij wie uiteindelijk de diagnose darmischemie gesteld wordt.

Onderzoeksopzet

Teneinde de onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden zal aan alle patiënten bij wie de arts darmischemie vermoedt op grond van anamnese, lichamelijk onderzoek en laboratoriumbepalingen, worden gevraagd deel te nemen aan deze prospectieve pilot-studie. Na onderschrijving van het informed consent formulier door de patiënt of de wettelijk vertegenwoordiger zal 5 ml bloed en 5 ml urine verzameld worden op tijdstip nul en na 4 uur.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt twee maal op invasieve manier 5 ml bloed verzameld. Op dezelfde tijdstippen wordt aan de proefpersonen gevraagd of ze urine willen verzamelen. Dit brengt geen extra belasting of risico voor de proefpersonen met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

P. Debyelaan 25
6229 HX, Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

P. Debyelaan 25
6229 HX, Maastricht
Nederland

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)

Patienten in het AZM met verdenking darmischemie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2007

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-01-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

NL15694.068.06