

Maag-darm Ischemie bij Patiënten met een Vena Portae Trombose

Gepubliceerd: 18-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken hoe vaak ischemie van het maag-darm kanaal voorkomt bij patiënten met een vena portae trombose.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39226

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ischemie bij Vena Portae Trombose

Aandoening

- Maagdarmstelselvaataandoeningen
- Lever- en galwegaandoeningen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

obstructie van de vena portae, poortadertrombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: maag-darm ischemie, vena portae trombose, veneuze trombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De prevalentie van maag-darm ischemie bij patiënten met een niet-cirrotische, niet-maligne vena portae trombose.

Secundaire uitkomstmaten

- Het voorkomen van cardiovasculaire risicofactoren
- Evaluatie van de dunne darm-functie d.m.v. een suiker absorptie test
- Vergelijking van bevindingen middels zuurstofsaturatie-meting en echografie
- Prevalentie van maag-darm ischemie bij patiënten met een acute trombose van de vena portae vergeleken met een chronische vena portae
- Prevalentie van maag-darm ischemie bij patiënten met een trombose van zowel de vena portae als de vena mesenterica superior
- Relatie tussen het bestaan van maag-darm ischemie en het optreden van klachten
- Vergelijking van mucosale saturatiemetingen middels VLS

tussen patiënten met vena portae trombose en patiënten met portale hypertensie op basis van levercirrose met doorgankelijke mesenteriale vaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het optreden van een trombose van de vena portae, in afwezigheid van levercirrose of een onderliggende maligniteit, is een weinig voorkomende aandoening. Als gevolg van deze trombosering kan er door veneuze stuwings ischemie van het maag-darm kanaal optreden. Gezien de zeldzaamheid van dit

ziektebeeld zijn er vrijwel geen gecontroleerde studies verricht. Het is derhalve onbekend hoe vaak er bij patiënten met een vena portae trombose daadwerkelijk sprake is van maag-darm ischemie. Het grootste gevaar van het bestaan van ischemie is dat er infarctering van (een deel van) de darmen optreedt. Infarctering en necrose gaan gepaard met een hoog risico op morbiditeit en mortaliteit. Langdurig bestaande ischemie kan tevens aanleiding zijn tot chronische (en soms ernstig invaliderende) klachten van buikpijn, verminderde eetlust en gewichtsverlies. Meer inzicht in het optreden van maag-darm ischemie bij patiënten met een vena portae trombose kan bijdragen aan een betere begeleiding en behandeling van deze patiënten.

Verlaagde mucosale saturatiemetingen in patiënten met een vena portae trombose zouden mogelijk kunnen wijzen een doorbloedingsprobleem van de maag en/of dunne darm. De aanwezigheid van een trombose in de vena portae of andere mesenteriale venen zou ervoor kunnen zorgen dat de afvoer van bloed verminderd is, waardoor het slijmvlies van de maag en dunne darm minder zuurstof krijgt. Echter hebben patiënten met vena porta trombose vaak ook portale hypertensie, waardoor wij in ons bestaande onderzoek niet kunnen achterhalen of verlaagde mucosale saturatiemetingen enkel te maken hebben met de aanwezigheid van een veneuze mesenteriale trombose of dat portale hypertensie hier aan ten grondslag ligt. Om dit te onderzoeken zijn mucosale saturatiemetingen nodig in patiënten met bewezen levercirrose én portale hypertensie én waarvan is aangetoond dat zij geen trombose hebben van de vena portae en andere mesenteriale venen. Een geschikte controlegroep zijn patiënten met ernstige levercirrose, verwezen naar de afdeling Maag- Darm- en Leverziekten van het Erasmus MC voor levertransplantatiescreening. Deze patiënten worden reeds in het kader van de screening uitgebreid onderzocht op de aanwezigheid van vena portae trombose en tevens krijgen zij gedurende de screening een gastroduodenoscopie. Hierdoor zijn er geen aanvullende onderzoeken nodig ter verkrijging van mucosale saturatiemetingen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken hoe vaak ischemie van het maag-darm kanaal voorkomt bij patiënten met een vena portae trombose.

Onderzoeksopzet

Cohortstudie uitgevoerd door de afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten van het Erasmus MC in Rotterdam. Alle patiënten met een niet-cirrotische, niet-maligne vena portae trombose die onder behandeling zijn of worden verwezen naar dit ziekenhuis worden benaderd voor deelname aan de studie.

Inschatting van belasting en risico

Voor de proefpersonen zijn er in principe geen extra risico's verbonden aan

deelname aan dit onderzoek omdat vrijwel alle handelingen plaatsvinden tijdens reguliere onderzoeken. Door het verrichten van een zuurstofsaturatie-meting zal de duur van een geplande gastroscopie hooguit met twee minuten worden verlengd. Aan echografisch onderzoek van de buik zijn geen risico's verbonden, door aanvullende beeldvorming van de buikvaten kan het onderzoek wel enkele minuten (max. 10 minuten) langer duren. Het verzamelen van urinemonsters gedurende 5 uur voor de suiker absorptie test levert geen risico's op. Verder vindt er bij patiënten eenmalig een bloedafname plaats, bij bloedafname kan in zeer uitzonderlijke gevallen lichte pijn, zwelling en ontsteking optreden.

Een geschikte controlegroep zijn patiënten met ernstige levercirrose, verwezen naar de afdeling Maag- Darm- en Leverziekten van het Erasmus MC voor levertransplantatiescreening. Deze patiënten worden reeds in het kader van de screening uitgebreid onderzocht op de aanwezigheid van vena portae trombose en tevens krijgen zij gedurende de screening een gastroduodenoscopie. Hierdoor zijn er geen aanvullende onderzoeken nodig ter verkrijging van mucosale saturatiemetingen.

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)

- Bewezen volledige trombose van de hoofdstam van de vena portae, zoals aangetoond met daarvoor geschikte onderzoekstechnieken (echo duplex, CT-scan, MRI-scan of venografie)
- Datum van diagnose na 01-01-2000
- Leeftijd van 18 jaar of ouder
- Ondertekend toestemmingsformulier; Controlgroep:
- >18 jaar
- Getekend informed consent
- Patienten met portale hypertensie op basis van levercirrose
- Doorgankelijke mesenteriale vaten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Levercirrose
- Maligniteit
- Ontbreken van toestemming
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven; Controlgroep:
- <18 jaar
- geen informed consent
- stenose/thrombose van de mesenteriale arterieën en venen
- aanwezigheid van een open intrahepatische shunting stent (TIPS)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2009
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2013
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

CCMO

ID

NL24909.078.08