

De rol van intestinal fatty acid binding protein (I-FABP) in de diagnostiek bij acute mesenteriale ischemie

Gepubliceerd: 04-08-2011 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Evaluatie van de bruikbaarheid van I-FABP in de diagnostiek naar mesenteriale ischemie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39607

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

I-FABP bij mesenteriale ischemie

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

zuurstoktekort in de darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Colema BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CT-angiografie, I-FABP, Mesenteriale ischemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnose CT-angiografie, besluit tot operatie, I-FABP concentraties in bloed en urine

Secundaire uitkomstmaten

Mortaliteit, uiteindelijke diagnose, onnodige operaties (negatieve laparotomie/scopie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mesenteriale ischemie is een ernstig ziektebeeld dat nog steeds gepaard gaat met een aanzienlijke mortaliteit van ongeveer 40%-70%^{1, 2}. Een vroege diagnose is van belang om een adequate behandeling te starten en daarmee ernstige en onherstelbare ischemie te voorkomen. Het is echter lastig om acute mesenteriale ischemie te diagnosticeren in een vroeg stadium vanwege de aspecifieke presentatie. De symptomen kunnen variëren van vage buikpijnklachten die niet overeenkomen met de bevindingen bij lichamelijk onderzoek, tot een acuut abdomen ten gevolge van transmurale ischemie.

De incidentie van acute darmischemie wordt geschat op minder dan een half procent van alle ziekenhuisopnamen, met een lichte toename door de vergrijzing. Een arteriële embolus of trombose veroorzaakt in 70-80% van de gevallen de darm-ischemie en vaak gaat het om een afsluiting in de arteria mesenterica superior.

Laboratoriumonderzoek toont klassiek een milde leucocytose en een metabole acidose. Markers zoals (D)-lactaat en D-dimeren kunnen ook verhoogd zijn, hoewel deze niet specifiek zijn.

CT-angiografie is op dit moment de gouden standaard voor het vaststellen van acute mesenteriale ischemie met een goede sensitiviteit en specificiteit.

Echter, dit onderzoek gaat gepaard met een aantal belangrijke nadelen voor de patiënt zoals een hoge stralingsbelasting, kans op nierinsufficiëntie en mogelijke allergische reacties op het contrastmiddel. Aangezien de klinische presentatie niet heel duidelijk is betekent dit dat er veel mensen een

CT-angiografie ondergaan zonder dat er sprake is van mesenteriale ischemie. Bovendien is niet duidelijk of de hoge sensitiviteit en specificiteit die wordt beschreven in de literatuur in toegeweide centra in de dagelijkse praktijk kan worden gehaald.

Intestinal-Fatty Acid Binding Protein (I-FABP) is een cytosolisch eiwit dat in de darmepitheelcel voorkomen en in het bloed en de urine aantoonbaar is bij schade aan de darmcel. In eerdere experimentele en klinische studies is aangetoond dat de waarde van I-FABP sterk gecorreleerd is aan de mate van darmschade en ischemie⁶. Bovendien is aangetoond dat het toevoegen van I-FABP aan de diagnostiek naar mesenteriale ischemie vroege diagnose kan bevorderen. In deze studie willen we de bruikbaarheid van I-FABP concentraties in plasma vergelijken met de huidige gouden standaard (CT-angiografie).

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de bruikbaarheid van I-FABP in de diagnostiek naar mesenteriale ischemie.

Onderzoeksopzet

Afname van bloed en urine op tijd van diagnose (dag 0), na 1 dag en na 5 dagen. De waarden van I-FABP in de bloedsamples worden vergeleken met de klinische uitkomsten en de uitkomst van de CT-angiografie.

Inschatting van belasting en risico

er zal drie maal een venapunctie worden verricht. Grotendeels zal dit samenvallen met de reguliere bloedafnames. Aan het afnemen van urine is geen risico verbonden.

Dit onderzoek zal bijdragen aan een verbetering in het diagnosticeren van mesenteriale ischemie in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

Leeftijd ≥ 18 jaar
Verdenking op acute mesenteriale ischemie
Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een eerdere abdominale ingreep < 7 dagen voor presentatie

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:	21-09-2011
Aantal proefpersonen:	263
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2011
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:	19-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2014
Soort:	Amendement

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	NL37101.060.11