

Mitochondriale zuurstofmetingen tijdens gastroscopie: een pilot studie

Gepubliceerd: 08-12-2016 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te bekijken of het mogelijk is de mitochondriale zuurstofmetingen te verrichten tijdens gastroscopie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42975

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Endo-MitoPO2-studie

Aandoening

- Maagdarmsstelselvaataandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

chronische maag darm ischemie, zuurstof te kort in maag en/of dunne darm

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 maag darm ischemie, gastroscopie, mitochondriale

zuurstofspanning, mucosale zuurstofsaturatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

de toepasbaarheid van mitochondriale zuurstofmetingen tijdens gastroscopie

Secundaire uitkomstmaten

vergelijking van mitochondriale zuurstof metingen en VLS metingen tijdens

gastroscopie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zuurstof is nodig voor cellulaire activiteit en bij chronische maag darm ischemie (CMI) is er een tekort aan intracellulair zuurstof in het maag darm stelsel. Het is met een nieuwe meettechniek mogelijk om kwantitatief de hoeveelheid zuurstof in-vivo te bepalen. Mik et al. heeft de protoporphyrin IX-triplet state lifetime technique (PpIX-TSLT) geïntroduceerd waarmee zuurstof gemeten wordt op het laagste niveau van de zuurstofcyclus: de mitochondriën. De eerste experimentele in-vivo metingen in de huid, lever en hart waren succesvol en zijn gepubliceerd. Deze techniek kan mogelijk ook endoscopisch worden toegepast. Hiervoor is recent een fiber ontwikkeld die door het werkkanaal van de gastroscopie kan worden opgevoerd om zo in de mitochondriën van de mucosa van het maagdarmstelsel de zuurstofspanning te meten. De PpIX-TSL techniek werkt als volgt: na inductie van fluorescentie van PpIX in de mitochondriën door Gliolan (ALA) kunnen non-invasieve zuurstofmetingen verricht worden met behulp van een katheter die groen licht uitzendt en gekoppeld zit aan de COMET monitor. Deze metingen zijn snel en betrouwbaar. De PpIX-TSL techniek is niet eerder endoscopisch toegepast.

Op dit moment bestaat er geen non-invasieve functionele test met een hoge sensitiviteit en specificiteit die gebruikt kan worden om de diagnose CMI te stellen. De huidige work-up voor CMI bestaat uit anamnese, lichamelijk onderzoek, beeldvorming (CTA van de mesenteriaal vaten of MRA bij contra-indicaties) en een functionele test: tonometrie of Visible Light Endoscopy (VLS). Hierna wordt de patiënt besproken in een multidisciplinaire werkgroep en wordt er op basis van de eerder genoemde pijlers een consensus diagnose gesteld. De definitieve diagnose CMI wordt gesteld indien er verbetering van klachten optreedt na geslaagde therapie (endovasculaire stentplaatsing bij voorkeur, anders chirurgische revascularisatie). Deze

work-up is zeer uitgebreid en tijdsinvasief en er is behoefte aan een diagnostische test met een hoge specificiteit en sensitiviteit. Dit project kan de start betekenen van een reeks klinische studies naar de toepassing van endoscopische MitoPO2 metingen in de work-up van CMI als non-invasieve functionele test, maar er zijn binnen de MDL meerdere toepassingen en klinische studies denkbaar.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bekijken of het mogelijk is de mitochondriale zuurstofmetingen te verrichten tijdens gastroscopie.

Onderzoeksopzet

Inclusie

- 3-5 gezonde vrijwilligers zonder gastro-intestinale klachten en met blanco voorgeschiedenis
- alle vrijwilligers zullen een abdominale echo duplex ondergaan om een stenose van de truncus coeliacus of arteria mesenterica superior uit te sluiten.

Gastroscopie

- 4 uur voor de gastroscopie drinkt de vrijwilliger 20 mg/kg Gliolan (ALA, 30 mg/ml). De Gliolan zorgt voor inductie van PpIX zodat er fluorescentie optreedt.
- de vrijwilliger kan kiezen voor gastroscopie onder sedatie of zonder sedatie
- tijdens gastroscopie zullen eerst op 3 locaties (duodenum descendens, bulbus en antrum maag) 3 non-invasieve MitoPO2 metingen verricht worden met de speciale katheter gekoppeld aan de COMET monitor
- vervolgens zullen op dezelfde 3 locaties tevens 3 non-invasieve VLS metingen verricht worden

Follow up

- geen follow-up
- als er bij de gastroscopie een afwijking wordt gezien dan zal de gezonde vrijwilliger naar de polikliniek Maag-, Darm- en Leverziekten worden verwezen voor verdere analyse en behandeling

Inschatting van belasting en risico

- de risico's van een gastroscopie zonder invasieve interventies zijn zeer laag, helemaal als er geen sedatie wordt gegeven.
- er zijn geen risico's aan de Visible Light Spectroscopy (VLS) metingen verbonden
- er zijn geen risico's aan de mitochondriale zuurstofmetingen verbonden
- het drinken van Gliolan (ALA) maakt het lichaam gevoeliger voor licht maar als de regels in acht worden genomen (< 24 uur na Gliolan toediening niet in

direct zonlicht) dan is er geen risico

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)

- 18 jaar of ouder
- Wilsbekwame patienten
- Geen gastrointestinale ziekten of chirurgie in de voorgeschiedenis, geen cardiale of pulmonale aandoeningen in de voorgeschiedenis

- Geen gastronintestinale klachten
- Doorgankelijke gastronintestinale arterien bij abdominaal duplex onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd jonger dan 18 jaar
- patiënten die niet in staat zijn om informed consent te geven
- zwangerschap
- acute of chronische porfyrie
- overgevoeligheid voor ALA of porfirine
- significante stenose van de truncus coeliacus en/of arteria mesenterica superior bij abdominal duplex onderzoek
- Nierfunctiestoornis
- Leverfunctiestoornis

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: 29-03-2017

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2016

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	ID
CCMO	NL59177.078.16