

Directe identificatie van naadlekkage door middel van microdialyse na abdominale chirurgie

Gepubliceerd: 31-10-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Vaststellen van postoperatieve microdialyse waarden van pyruvaat, lactaat, glycerol en glucose na oesophaguscardiaresectie, pancreaticoduodenectomie en colorectale chirurgie. Vroeg detectie van naadlekkage bij patienten na colorectale chirurgie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31648

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIAMAnt-studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

buikvliesontsteking, Naadlekkage

Aandoening

maagdarmstelsel diagnostiek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Wetenschappelijke activiteiten commissie van de Reinier de Graaf Groep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: GE-chirurgie, microdialyse, naadlekkage, vroegdetectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Waarden van lokale microdialyse van pyruvaat, lactaat, glycerol en glucose na ongecompliceerde oesophaguscardiaresectie.

Waarden van lokale microdialyse van pyruvaat, lactaat, glycerol en glucose na ongecompliceerde pancreaticoduodenectomie.

Waarden van lokale microdialyse van pyruvaat, lactaat, glycerol en glucose na ongecompliceerde colorectale chirurgie.

Secundaire uitkomstmaten

Microdialysewaarden van pyruvaat, lactaat, glycerol en glucose bij naadlekkage na colorectale chirurgie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naadlekkage heeft een hoge morbiditeit en mortaliteit. Na oesophaguscardiaresectie, pancreaticoduodenectomie en colorectale chirurgie is de incidentie 1,4 * 20%, 5-15% resp. 2-13% (Yeh et al., Harling et al.). De prognose van deze patienten is onzeker en de outcome hangt vooral af van een snelle diagnose en adequate behandeling. Tot nu toe bestaat het diagnostisch arsenaal vooral uit lichamelijk onderzoek, laboratoriumonderzoek en rontgenonderzoek. In de directpostoperatieve fase zijn deze onderzoeken echter weinig sensitief. Ondanks de verregaande consequenties van naadlekkage voor de

patient en medisch personeel en de hoge kosten zijn er weinig studies verricht naar de vroegdetectie ervan.

Onderzoek heeft eerder uitgewezen dat verminderde lokale bloedvoorziening een sterke indicator is voor het later optreden van een naadlekkage. Verminderde bloedvoorziening resulteert in ischemie, hetgeen door middel van microdialyse op lokaal niveau kan worden gemeten. Microdialyse is een relatief nieuw instrument voor continue meting van pyruvaat-, lactaat-, glycerol- en glucosespiegels. Een verhoogde lactaat / pyruvaat ratio is een betrouwbare aanwijzing voor de aanwezigheid van ischemie, terwijl verlaagde glucosespiegels een verminderd metabolisme suggereert. Zodra ischemie progressief is treedt er celverval op, dit gaat gepaard met vrijkomen van glycerol (Jansson et al. Scand J Gastroenterol. 2004 May;39(5):434-9.). Door microdialyse nabij de anastomose en subcutaan ter referentie toe te passen, kunnen tekenen van ischemie en/of verhoogd metabolisme op lokaal niveau continu worden geregistreerd. Door deze waarden te correleren aan het klinisch beeld en aan het wel of niet optreden van een naadlekkage kan een uitspraak gedaan worden over de sensitiviteit en specificiteit van deze metingen.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van postoperatieve microdialyse waarden van pyruvaat, lactaat, glycerol en glucose na oesophaguscardiaresectie, pancreaticoduodenectomie en colorectale chirurgie.

Vroeg detectie van naadlekkage bij patienten na colorectale chirurgie.

Onderzoeksopzet

investigational cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Aan het einde van de oesophagusresectie wordt in de DELFT-studie een 0,9 mm microdialysecatheter geplaatst subcutaan in de hals nabij de cervicale anastomose. Tevens wordt een referentiecatheter geplaatst in de subcutis van de buik op minimaal 10 cm afstand van de mediane laparotomiewond.

In de PALM-studie wordt tijdens de pancreaticoduodenectomie een 0,9mm percutane microdialyse catheter geplaatst nabij de pancreaticojejunostomie. Tevens wordt een referentiecatheter geplaatst in de subcutis van de buik, ten minste 10 cm verwijderd van de subcostale incisie.

Tijdens de colorectale resectie in de MICRo-studie wordt de tip van de microdialysecatheter percutaan geplaatst nabij de anastomose. Een referentiecatheter wordt subcutaan in de buikwand geplaatst, 10 cm vanaf de laparotomie- of stomawond.

Elke 4 uur zal na de operatie gedurende 7 dagen een microdialysesample worden genomen vanuit zowel de catheter bij de anastomose als de referentiecatheter.

Elke 12 uur zal een kort lichamelijk onderzoek worden verricht. Dit past binnen

de normale zorg na gastrointestinale zorg en vormt daarom geen extra belasting voor de patient.

Catheter gerelateerde complicaties worden nauwelijks gezien (Reid et al. Ann Plast Surg. 2003 Dec;51(6):575-8). Zijn deze er toch dan bestaan de complicaties uit minimale roodheid op huidniveau en/of lokale pijn. In het geval dat deze complicaties optreden tijdens het onderzoek dan zal de catheter worden verwijderd.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3-11
2600 GA Delft
Nederland

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3-11
2600 GA Delft
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)

Electieve oesophaguscardiaresectie en buismaagreconstructie ivm preoperatief T1-3N0-1M0 oesophaguscarcinoom, pancreaticoduodenectomie ivm resectabel neoplasma van pancreas of galwegen, sigmoidresectie of een rectumresectie ivm adenoom of carcinoom. Patienten zijn wilsbekwaam en autonoom. ASA 1-3

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ASA 4-5
< 18 jaar

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: 11-02-2009

Aantal proefpersonen: 202

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL20712.098.08