

Doorbloeding in darm en anastomose in colorectal chirurgie: een variabele om naadlekkage te voorkomen?

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

Onderzoeken of er een correlatie bestaat tussen verminderde darmperfusie (gemeten met het laser-Doppler-spectrophotometry O2C-apparaat) en het ontstaan van naadlekkages.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32021

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Doorbloeding in darm en anastomose

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bloed doorstroming, darmperfusie

Aandoening

darmperfusie en naadlekkage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Gastrointestinale Chirurgie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colorectale chirurgie, naadlekkage, perfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariablen:

- saturatie van hemoglobine tpv anastomose en systemische saturatie.
- hoeveelheid hemoglobine tpv anastomose en systemische hoeveelheid hemoglobine
- bloed flow tpv anastomose
- bloed snelheid tpv anastomose
- functioneel herstel perfusie en oxygenatie na reperfusie tpv de anastomose

Primaire uitkomstmaten:

- ontstaan van naadlekkages, geobjectiveerd met abdominale CT scan
- strictuur tpv anastomose

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naadlekkage is een serieuze complicatie met een incidentie van tussen de 1% en 39% na colorectal chirurgie. Hypothetisch wordt, onder andere, verminderde

darmdoorbloeding als oorzaak beschreven.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of er een correlatie bestaat tussen verminderde darmperfusie (gemeten met het laser-Doppler-spectrophotometry O2C-apparaat) en het ontstaan van naadlekkages.

Onderzoeksopzet

Tijdens de ingreep (hemicolectomie links/rechts, sigmoidresectie, anterior resectie, partiele dunne darm resectie) worden er op 3 momenten metingen verricht door het laser-Doppler-spectrophotometry O2C-apparaat: 1. voor mobilisatie van de darm, 2. na mobilisatie van de darm en 3. nadat de anastomose is gemaakt. Er wordt naar 4 variabelen gekeken; 1. saturatie van hemoglobine tpv anastomose incl systemische saturatie, 2. hoeveelheid hemoglobine tpv anastomose incl systemische hoeveelheid hemoglobine, 3. bloed flow tpv anastomose, 4. bloed snelheid tpv anastomose.

Ook zal er worden gekeken naar de functionele reperfusie in het distal en proximale deel van de darm tpv de anastomose: circulatie naar precies 5 cm van het distale en proximale deel van de darm wordt afgesloten dmv een niet-traumatische chirurgische klem, vervolgens wordt nadat de klem los is, de tijd tot herstel van perfusie en oxygenatie in de darm gemeten.

De anastomose moet spanningsloos zijn. Verder wordt er parallel aan de metingen bloed afgenomen om systemische saturatie en hemoglobine waarden te bepalen.

Patienten worden na de operatie klinische geevalueerd op het ontstaan van een naadlekkage, die per CT abdomen moet worden geobjectiveerd zoals beschreven in ziekenhuis protocol. Verder worden patienten tijdens reguliere poli-controles geevalueerd voor het ontstaan van een strictuur tpv de anastomose.

Inschatting van belasting en risico

Geen aanvullende risico's. Het laser-Doppler-spectrophotometry O2C-apparaat is CE goedgekeurd en mag derhalve op mensen worden gebruikt. De metingen zijn niet invasief en worden met steriele probes gedaan.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Postbus 7700, 1000 SN Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Postbus 7700, 1000 SN Amsterdam
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)

1. patiënten die de volgende chirurgie ondergaan: linker of rechter hemicolectomie, sigmoidresectie, anterior resectie of een partiele dunne darm resectie met primaire anastomose.
2. ouder dan 18 jaar
3. chirurgie in VU medisch centrum
4. informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. geen informed consent
2. palliatieve chirurgie
3. spoedingrepen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-04-2009

Aantal proefpersonen: 210

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

NL21628.029.08