

Huid-autofluorescentie bij patienten die electieve colorectale chirurgie ondergaan.

Gepubliceerd: 14-07-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het doel is om te onderzoeken of er een toename van huid-autofluorescentie is na electieve colorectale chirurgie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32368

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Huid autofluorescentie bij electieve colorectale chirurgie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

complicatie, naadlekkage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschap Maatschap Chirurgie Isala Klinieken

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autofluorescentie, chirurgie, colorectaal, complicaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van huidautofluorescentie na electieve colorectale chirurgie

Secundaire uitkomstmaten

Infectieparameters na electieve colorectale chirurgie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het verrichten van een laparotomie gaat gepaard met een toename in oxidatieve stress door een verhoogde spiegel van xanthine oxidase, afgenomen antioxidant status van de darmen en een veranderde mitochondriale functie van enterocyten (1-5). Tevens spelen inflammatie en ischemie-reperfusie effecten een grote rol bij de toegenomen oxidatieve stress. Dit heeft niet alleen lokale gevolgen op de darmen (e.g. ileus), maar ook op systemisch niveau (e.g. longen).(3;5) Lokale ischemie-reperfusie effecten vinden ook plaats tijdens een *normale* laparotomie, dus niet alleen bij het klemmen van bloedvaten. Splanchnische vasoconstrictie is een normaal verschijnsel tijdens hypovolemie, gebruik van epiduraal anesthesie en het manipuleren van darmen (inclusief gebruik van hulpmiddelen zoals de Omnitract) (6-8). Deze lokale ischemie-reperfusie leidt tot een lokaal toegenomen permeabiliteit van de darmen, septische complicaties en een toegenomen systemisch inflammatoire reactie (9;10). Met name deze systemische effecten zijn gerelateerd aan een verhoogde kans op cardiopulmonale complicaties (7). De lokale toename in oxidatieve stress is in diersmodellen gerelateerd aan een verhoogde kans op naadlekkage (11-13).

Er zijn verschillende meetmethoden voor handen om de ernst van oxidatieve stress te bepalen, waaronder de mate van autofluorescentie van de huid. Een toegenomen autofluorescentie van de huid als gevolg van oxidatieve stress is reeds aangetoond bij acuut coronair events en bij sepsis (personal data).

Autofluorescentie van de huid is niet alleen een specifieke maat voor oxidatieve stress, maar ook voor de stapeling van advanced glycation endproducts (AGE) (14). AGEs ontstaan door een biochemische reactie tussen glucose, lipiden, eiwitten en oxidatieve stress; en zijn als zodanig ook een maat voor cumulatief metabole stress (15). AGEs zijn gerelateerd aan het

ontstaan van diverse systemische complicaties zoals atherosclerose, verminderde nierfunctie, Alzheimer, etc (16). AGEs zijn een voorspeller van cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit (17-19). Tevens hebben Simm et al recent aangetoond dat preoperatief gemeten AGE niveaus een voorspeller zijn van het perioperatief beloop (20). Zo was de mate van AGE stapeling gerelateerd aan cardiopulmonale complicaties, duur beademing postoperatief, en aan de duur IC-verblijf. Men zou kunnen veronderstellen dat de mate van AGE stapeling een maat is voor de *vitaliteit* van de patiënt (21;22).

Doel van het onderzoek

Het doel is om te onderzoeken of er een toename van huid-autofluorescentie is na electieve colorectale chirurgie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele pilot studie in de Isala klinieken. Er zullen 75 patiënten geïncludeerd worden die electieve colorectale chirurgie ondergaan. Bij hen wordt preoperatief autofluorescentie van de huid (onderarm) gemeten zoals reeds eerder in detail beschreven (23). Tevens worden de gebruikelijke patiëntenkarakteristieken genoteerd (indicatie, comorbiditeit, medicatie). Peroperatief worden de gegevens rondom de operatie meegenomen (duur, bloedverlies, diurese, saturatie, bloeddruk, peroperatieve complicaties). Postoperatief wordt in principe elke dag, maar tenminste om de dag, een autofluorescentie meting verricht. Tevens wordt postoperatief BSE, CRP, leucocyten, kreatinine, glucose en NK-cellen vervolgd en zullen algehele controles, diurese, duur ileus, en complicaties genoteerd worden. In de Isala klinieken kunnen deze data worden verzameld via de reeds bestaande colorectale database.

Na inclusie van 75 patiënten zullen de resultaten van deze pilot studie worden geanalyseerd om zo specifiekere vraagstellingen te kunnen formuleren.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen tijdens opname dagelijks een meting aan de onderarm krijgen waarbij zij hun onderarm op een apparaat moeten leggen. Deze meting duurt ongeveer 5 minuten. Patiënten kunnen deze meting ondergaan terwijl zij in bed liggen of in de stoel zitten. Kortom er hoeft geen transport van patiënten plaats te vinden. Tevens zal er om de dag een venapunctie plaatsvinden. Deze heeft de volgende belasting en risico's: pijn, tromboflebitis, hematoom.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter Van Heesweg 2
8000 GK Zwolle
Nederland

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter Van Heesweg 2
8000 GK Zwolle
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)

Patienten die electieve colorectale chirurgie zullen ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd onder 18, acute colorectale chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2008

Aantal proefpersonen: 75

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-07-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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

NL22340.075.08