

Analyse van Predictieve Parameters voor Evidente Anastomose Lekkage II

Gepubliceerd: 24-11-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het identificeren van biomarkers voor colorectale naadlekkages in drainvocht en serum om uiteindelijk de specificiteit en positief voorspellende waarde van de RT-PCR van E. faecalis te vergroten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44055

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APPEAL-II studie

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen
- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Insufficiënte Anastomose, Naadlekkage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: UZ Leuven

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colorectale chirurgie, Drainvocht, Naadlekkage, Vroege opsporing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische uitkomst variabele

De primaire uitkomst variabele van de APPEAL II studie is *Colorectal

Anastomotic Leakage* gedefinieerd als een insufficiëntie van de anastomose aangetoond met behulp van een endoscopie, radiologie of operatie en leidend tot een klinisch probleem waarvoor interventie noodzakelijk is.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Volgens de literatuur is de colorectale naadlekkage is één van de meest gevreesde complicaties na colorectale chirurgie. De incidentie varieert van 3% tot 19% en de bijhorende mortaliteit bedraagt 10% tot 20%. Tegenwoordig wordt de diagnose naadlekkage gesteld met behulp van klinische verschijnselen en beeldende technieken. Een naadlekkage wordt meestal gediagnosticeerd tussen de 6 en 14 dagen na de ingreep. De patiënt is op dit moment vaak al erg ziek. Om de mortaliteit en morbiditeit van colorectale naadlekkages te verkleinen, is het noodzakelijk dat de complicatie eerder vastgesteld wordt. Eventuele behandeling kan dan eerder ingezet worden. Met dit onderzoek wordt beoogd een toepassing te ontwikkelen die colorectale naadlekkages in een vroeg stadium kan detecteren.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van biomarkers voor colorectale naadlekkages in drainvocht en serum om uiteindelijk de specificiteit en positief voorspellende waarde van de RT-PCR van E. faecalis te vergroten.

Onderzoeksopzet

De APPEAL-II studie is een multicenter cohort studie.

Bij alle geïnccludeerde patiënten wordt een drain geplaatst. Gedurende de eerste 3 postoperatieve dagen zal drainvocht en bloed verzameld worden. Dit drainvocht wordt gecentrifugeerd en bewaard in een temperatuur van -80 °C. Zodra alle samples verzameld zijn, wordt het drainvocht geanalyseerd op de volgende parameters:

- 1) Bacteriën: E. faecalis
- 2) Immune-modulating parameters: IL-1, IL-6, IL-10 en TNF-*
- 3) Pancreas enzymen: Amylase
- 4) Tissue repair modulating parameters: MMP * 2 en MMP - 9
- 5) Inflammatoire parameters: LBP
- 6) Metabole parameters: Lactaat, glucose en pH

Tevens wordt op dag 1 t/m 3 postoperatief het serum CRP bepaald.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek levert geen voordelen op voor de patiënt. De belasting in het kader van het onderzoek zal bestaan uit invasieve handelingen om extra lichaamsmateriaal te verkrijgen. De patiënt zal niet langer in het ziekenhuis verblijven door deelname aan dit onderzoek. Tijdens de operatie wordt een drain geplaatst die gedurende 3 dagen zal blijven zitten. Normaal gesproken beslist de operateur tijdens de operatie of er een drain achtergelaten wordt. Hier bestaan echter geen duidelijke richtlijnen voor. Bij open resectie wordt wat vaker een drain geplaatst van bij laparoscopische ingrepen. Een drain is een manier om complicaties na een operatie te voorkomen. Echter zijn er ook nadelen aan een drain verbonden.

- De drain kan pijn veroorzaken ter hoogte van de huid
- Tijdens het wandelen moet u de drain mee nemen.

Bovendien wordt er op de 3 postoperatieve dagen bloed afgenomen. Normaal gesproken wordt er alleen op dag 1 en dag 3 na de operatie bloed afgenomen. Er zal dus een keer extra bloed geprikt worden bij de patiënt. Ook het bloed prikken brengt risico's met zich mee. Er bestaat een kans op het ontstaan van een hematoom en eventueel een nabloeding. Een nabloeding komt echter zeer zelden voor en is vaak gerelateerd aan stollingsziekten.

Contactpersonen

Publiek

UZ Leuven

Herestraat 49
Leuven 3000
BE

Wetenschappelijk

UZ Leuven

Herestraat 49
Leuven 3000
BE

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)

- Informed consent
- Primaire anastomose
- Alle patiënten bij wie een drain geplaatst is tijdens een van de volgende ingrepen:
 - * Totale Mesorectale Excisie (TME)
 - * Partiële Mesorectale Excisie (PME)
 - * Anterior resectie met constructie van een colorectale of colo-anale anastomose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap
- Leeftijd < 18 jaar
- Geen informed consent
- Geen drain
- Spoedoperatie

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: 05-01-2016

Aantal proefpersonen: 225

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2016

Soort: Amendement

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	NL52251.078.15