

SmartCheck- Scoren voldoet aan de kunst van Teamwork

Gepubliceerd: 24-07-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

De aanwezigheid en correlatie van intraoperatieve modificeerbare risicofactoren valideren voor colorectale naadlekkages.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49064

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SmartCheck

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

colorectale resecties, Darmresecties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aanpasbare risicofactor, anastomotische lekkage, colorectale chirurgie, perioperatieve zorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: Valideren van de significantie van de hieronder genoemde 7 modificeerbare perioperatieve risicofactoren van colorectale anastomotische lekkage.

- 1 hemoglobinegehalte,
- 2 glucoseniveau,
- 3 subjectieve beoordeling van besmetting van het operatieveld,
- 4 inotropische ondersteuning,
- 5 timing van preoperatieve antibiotica,
- 6 toediening van epiduraal,
- 7 operatieduur

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Distributie van de intraoperatieve parameters in de praktijk tijdens chirurgie.
- Waarneming van een mogelijke verbetering van de parameters door bewustwording en extra aandacht.
- Creëren van een profiel waarmee intraoperatief hoogrisicopatiënten worden geïdentificeerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij colorectale chirurgie is het enige alternatief voor een stoma een colorectale anastomose door de twee uiteinden van de darm opnieuw aan te sluiten. Het probleem dat deze procedure tegenkomt, is dat deze bevestiging kan lekken. De gevolgen van een anastomotische lek zijn bekend bij chirurgen. Symptomen zoals buikpijn, hartkloppingen, koorts en een opgeblazen buik samen met kenmerkende bloedtesten, zijn indicatief voor dringende terugkeer naar de operatietafel voor heropening van de buik. Dit gaat gepaard met een langdurig verblijf en een sterftecijfer van ongeveer 10% tot 15%. Bovendien is een naadlekkage geassocieerd met een verhoogde lokale terugkeer van de ziekte en een verminderde overleving na colorectale kankerchirurgie.

Een optimale chirurgische omgeving blijkt een gunstig effect te hebben op de genezing van de anastomose. Anesthesie speelt een belangrijke rol met betrekking tot anastomotische genezing met behulp van de perfusie en ischemie. Andere veranderingen in hemodynamische parameters tijdens chirurgie kunnen ook verband houden met het risico op CAL. Het belang van individuele perioperatieve hemodynamische parameters tijdens chirurgie op de postoperatieve uitkomst wordt breed beschreven in de literatuur. Dit rechtvaardigt de hypothese dat optimale peri-operatieve hemodynamische parameters relevant zijn voor de genezing van een anastomose. Studies tonen aan dat een groot aantal parameters tijdens de operatie uit balans is. De invloed van een verhoogde glucose bij niet-diabetes patiënten of intraoperatieve hypotensie is bijvoorbeeld in verband gebracht met een hoger risico op postoperatieve bijwerkingen. Met veel risicofactoren voor CAL wordt nog geen rekening gehouden, hoewel er voldoende informatie beschikbaar is die verder onderzoek naar deze parameters suggereert. Aanpasbare factoren die kunnen worden geoptimaliseerd. Deze parameters worden momenteel niet expliciet gemonitord of geoptimaliseerd tijdens de operatie, met name tijdens het maken van de anastomose. Bovendien zijn optimale waarden voor hemodynamische parameters zelfs nauwelijks vastgesteld.

Een digitale intraoperatieve checklist zal worden gebruikt op het moment dat de anastomose wordt aangemaakt. Zeven parameters worden geregistreerd op een online platform: 1 hemoglobinegehalte, 2 glucosegehalte, 3 subjectieve beoordeling van besmetting van het operatieveld, 4 inotrope ondersteuning, 5 timing van preoperatieve antibiotica, 6 toepassing van epidurale anesthesie, 7 duur van de operatie, 8 temperatuur van de patient. Operatieve en anesthesiologische teams worden beide geïnformeerd over de deelname van de patiënt aan de SmartCheck.

Doel van het onderzoek

De aanwezigheid en correlatie van intraoperatieve modificeerbare risicofactoren valideren voor colorectale naadlekkages.

Onderzoeksopzet

Een prospectief multi-center cohortonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's of extra lasten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

loosduinenstraat 92
AMSTERDAM 1062 EG
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

loosduinenstraat 92
AMSTERDAM 1062 EG
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)

- * Patienten die colorectale chirurgie ondergaan met elke vorm van een anastomose.
- * Spreken en begrijpen de Nederlandse taal.
- * Is preoperatief in goede lichamelijke gezondheid zoals gedefinieerd door ASA (American Society of Anaesthesiologists) classificatiesysteem 1, 2 en 3.
- * Kunnen geïnformeerde toestemming geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen uitsluitingscriteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2020

Aantal proefpersonen: 1100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2020

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	ID
CCMO	NL71966.029.19