

Het verlies van darmwand integriteit ten gevolge van niet-abdominale chirurgie bij volwassenen, kinderen en neonaten

Gepubliceerd: 30-10-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het effect van chirurgisch trauma op mucosale perfusie, intestinale epitheliale schade, inflammatie en mogelijk sepsis na grote niet-abdominale chirurgie in neonaten, kinderen en volwassenen te bestuderen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30582

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Darmschade en inflammatie rondom grote niet-abdominale chirurgie

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

complicaties na grote chirurgie, ontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: etiologie, grote chirurgie, inflammatie, intestinale epitheliale schade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Als primaire uitkomstmaat voor deze studie wordt het ontstaan van darmschade, inflammatie, mucosale hypoerfusie, bacteriele translocatie en postoperatieve complicaties genomen. Complicaties zullen worden gedefinieerd als de aanwezigheid van SIRS, sepsis of aanwijzing voor orgaanfalen gebaseerd op internationaal geaccepteerde biochemische en/ of klinische criteria. De gevonden bloed en urine waarden van de uitkomstmaten voor intestinale epitheliale schade en inflammatie zullen gecorreleerd worden aan het optreden van post-operatieve morbiditeit en complicaties.

De hoogte van de bestudeerde markers zal gecorreleerd worden aan de mate van hypoperfusie, gemeten met gastrische tonometrie. Het ontstaan van darmschade en inflammatie zal gecorreleerd worden met de hoeveelheid bloedverlies, duur en uitgebreidheid van de chirurgie.

Secundaire uitkomstmaten

Als tweede uitkomstmaat wordt genomen: aantal dagen van verblijf op de intensive care unit, postoperative start van voeding, gebruik van antibiotica.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen die grote chirurgie ondergaan ontwikkelen vaak SIRS (systemic inflammatory response syndrome) en sepsis. Patienten met SIRS en sepsis hebben

een verhoogde kans op MOF (multi orgaan falen) wat op dit moment de grootste doodsoorzaak is bij postoperatieve patienten.

Onze hypothese luidt dat operatieve stress, zoals bloedverlies leidend tot splanchnische hypoperfusie in combinatie met inflammatie veroorzaakt door weefseltrauma, leidt tot intestinale epitheliale schade. Vervolgens treedt er verlies op van de normale intestinale barriere functie met als gevolg translocatie van bacterien die SIRS en mogelijk sepsis veroorzaken.

Een tweede onderdeel van de studie zal zich richten op het verschil in intestinale celschade en inflammatie in verschillende leeftijdsgroepen (neonaten, kinderen, volwassenen) rondom grote niet-abdominale chirurgie. Het is namelijk bekend dat de uiteindelijke bacteriele kolonisatie van de darm en de maturatie van het immuunsysteem gedurende de kinderjaren plaatsvindt. De studie bestudeert derhalve de verschillen in darmschade en inflammatie die ontstaat rondom grote chirurgie in verschillende leeftijdsgroepen.

Doel van het onderzoek

Het effect van chirurgisch trauma op mucosale perfusie, intestinale epitheliale schade, inflammatie en mogelijk sepsis na grote niet-abdominale chirurgie in neonaten, kinderen en volwassenen te bestuderen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een longitudinale, observationele studie van neonaten, kinderen en volwassenen die grote niet abdominale chirurgie ondergaan. Bij volwassenen en kinderen bestuderen we patienten die grote spinale chirurgie ondergaan. Bij neonaten bestuderen we patienten die een thoracotomie ondergaan. Alle patienten zullen respectievelijk op de ICU, PICU of NICU worden opgenomen. Bij neonaten zullen we urine afnemen. Bij volwassenen en kinderen nemen we enkel bloed af.

We zullen een eerste bloed/ urine sample afnemen vlak na anaesthesie voor het begin van de operatie. Vervolgens zullen gedurende de operatie om de twee uur plasma/ urine samples worden afgenomen en 2, 12, 24, 48 uur postoperatief. Een gastrische tonometrie catheter zal worden ingebracht om de intramucosale CO₂ druk te meten bij kinderen en volwassenen.

Om intestinale epitheliale cell schade te bestuderen zullen we I-FABP en L-FABP meten. Om inflammatie te bestuderen zullen we neutrofiel activatie producten, complement activatie en de cytokine respons meten.

Inschatting van belasting en risico

In totaal zal 18ml, 36 ml bloed worden afgenomen van respectievelijk kinderen en volwassenen gedurende een periode van 48 uur.

Bloed zal pre- en peroperatief worden afgenomen uit een arterie/ centraal veneuze lijn en vervolgens postoperatief op hetzelfde moment als de algemene

prikondes. Patienten zullen dus niet extra geprikt worden.

Van neonaten zullen we gedurende de operatie om de twee uur 1 ml urine afnemen en 2, 12, 24 en 48 uur postoperatief. Urine wordt afgenomen uit een CAD die patienten sowieso krijgen voor de operatie.

Een gastrische tonometrie catheter zal na anaesthesie worden ingebracht bij kinderen en volwassenen om de intramucosale CO2 druk te meten

Bloed/ urine afnames en gastrische tonometrie brengen geen verhoogd risico met zich mee.

Patienten hebben geen direct voordeel van het onderzoek, maar alle patienten die in de toekomst ook een grote operatie zullen ondergaan kunnen er wel voordeel van hebben.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Universiteitssingel 50
6229 ER
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Universiteitssingel 50
6229 ER
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen en volwassenen die grote spinale chirurgie ondergaan en neonaten die een thoracotomie ondergaan in het AZM.

Patienten die een arteriële of een centraal veneuze toegang hebben om plasma sampling te vergemakkelijken.

patienten die informed consent hebben gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die een mogelijke andere oorzaak hebben voor darmschade zoals inflammatie (inflammatoire darm ziekte), direct chirurgisch trauma (abdominale chirurgie) of kunstmatige circulatie (cardiopulmonale bypass).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2006

Aantal proefpersonen: 80

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-10-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2007

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

NL12209.068.06