

Het effect van pneumoperitoneum op de darmen tijdens laparoscopische ingrepen bij kinderen

Gepubliceerd: 23-05-2011 Laatst bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om het effect van het pneumoperitoneum op de darmen van kinderen te objectiveren. Dit wordt gedaan door iFABP in de urine te meten, als indicator voor darmschade. Om de schade op de darmen door de operatie zelf (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36223

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pneumoperitoneum bij kinderdarmen

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

kijkoperatie, pneumoperitoneum

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darmschade, iFABP, pneumoperitoneum

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Peroperatief gemeten iFABP en creatinine in de urine:

- Urine iFABP: als meting van darmischemie. (Detectie limiet 40pg/ml pg/ml).

Deze worden iedere 10 minuten afgenomen, omdat de halwaardetijd van iFABP 11 minuten is. Er wordt voor de start van het pneumoperitoneum een controle urinemonster genomen, en het laatste monster is 10 minuten na het opheffen van het pneumoperitoneum.

- Urine creatinine: dit is om de iFABP/ creatinine ratio te meten (cut off punt 2.2 pg/nmol). Dit wordt in dezelfde urinemonsters als de iFABP gedaan.
- Tevens wordt de intra-abdominale druk tijdens de ingreep in dezelfde 10 minuten intervallen gedocumenteerd.

Secundaire uitkomstmaten

Post-operatief

- Urine iFABP en creatinine (zie primaire uitkomstmaten): na actieve mictie (na verwijdering van de blaascatheter), waarbij de tijd van afname wordt gedocumenteerd, tot 24 uur na het opheffen van het pneumoperitoneum.
- Terugkeer van normale gastro-intestinale functie: op de eerste post-operatieve dag iedere 6 uur gemeten en dag 2-7 dagelijks, door middel van een vragenlijst. (defaecatie patroon, eerste orale voeding, wanneer volledige orale voeding)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens laparoscopische ingrepen wordt er een pneumoperitoneum gecreeerd met koolstofdioxide, zodat er een werkgebied in intra-abdominaal wordt gevisualiseerd. Hierbij wordt er een verhoogde intra-abdominale gecreeerd, waarbij een een maximale druk van 14mmHg bij volwassenen wordt aangehouden, voor een goede doorbloeding van de intra-abdominale organen. Bij kinderen wordt een lagere druk aangehouden, maar er is geen limit geobjectiveerd. De complicaties die kunnen ontstaan zijn gebaseerd op de fysiologische verandering door de verhoogde intra-abdominale druk en de koolstofdioxide die gebruikt wordt voor het pneumoperitoneum. Hierdoor is er onder andere een verminderde mesenteriale bloedvoorziening, waarbij darmcellen schade hiervan kunnen ondervinden en daardoor iFABP uit kunnen scheiden. Deze stof wordt snel in de urine uitgescheiden, waardoor de darmschade in de urine gedetecteerd kan worden. In deze studie wordt het effect van pneumoperitoneum op de darmen van kinderen geobjectiveerd, waarbij iFABP in de urine als indicator voor darmschade wordt bepaald.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om het effect van het pneumoperitoneum op de darmen van kinderen te objectiveren. Dit wordt gedaan door iFABP in de urine te meten, als indicator voor darmschade. Om de schade op de darmen door de operatie zelf (manipulatie en resecties) uit te schakelen, hebben we gekozen om dit onderzoek uit te voeren met kinderen die een laparoscopische Nissen fundoplicatie ondergaan.

Primaire onderzoeksvraag:

- Is er een effect van het pneumoperitoneum op de darmen van kinderen, door stijging in urine iFABP concentraties en urine iFABP/creatinine ratio?

Secondair onderzoeksvragen:

- Is er een relatie tussen peri-operatieve urine iFABP concentratie en post-operatieve gastro-intestinale functies, geobjectiveerd door orale voeding post-operatief?
- Is er een relatie tussen peri-operatieve urine iFABP/creatinine ratio en post-operatieve gastro-intestinale functies, geobjectiveerd door orale voeding post-operatief?
- Is er een relatie tussen peri-operatieve urine iFABP concentratie en post-operatieve gastro-intestinale functies, geobjectiveerd door het defaecatie

patroon post-operatief?

- Is er een relatie tussen peri-operatieve urine iFABP/creatinine ratio en post-operatieve gastro-intestinale functies, geobjectiveerd door het defaecatie patroon post-operatief?

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve observatie (cohort) onderzoek.

De blaascatheter wordt net pre-operatief ingebracht, als de proefpersoon al onder narcose is. Dan wordt er een controle urinemonster afgenomen (0-meting), daarna wordt er vanaf een aanleggen van het pneumoperitoneum om de 10 minuten een urinemonster afgenomen. Na het opheffen van het pneumoperitoneum wordt er na 10 minuten een laatste monster via de catheter afgenomen, en wordt deze verwijderd (voordat de proefpersoon uit de narcose is, zodat er geen discomfort is). Tevens worden tot een week postoperatief de gastro-intestinale functies beschreven, middels een vragenlijst.

Inschatting van belasting en risico

Alle proefpersonen krijgen een blaascatheter wanneer ze onder narcose zijn, voordat het pneumoperitoneum wordt aangelegd. Doordat ze onder narcose zijn, zal de proefpersoon geen pijn voelen. De blaascatheter blijft tijdens de ingreep in situ, om de monsters uit af te nemen, maar zal verwijderd worden voordat de proefpersoon wakker is. De risico's op complicaties van een blaascatheter (urineweg infectie and fause route) zijn laag. Tijdens een laparoscopische Nissen fundoplicatie is er geen specifieke noodzaak voor een blaascatheter, maar vaak wordt er toch een ingebracht (bijvoorbeeld op verzoek van de anesthesist) om de patient tijdens de ingreep goed te kunnen monitoren. Daarnaast is het goed om de blaas pre-operatief volledig gelegeerd te hebben, zodat de eerste subumbilicale trocar veiliger ingebracht kan worden. Tevens vragen wij de proefpersonen met hun ouders een vragenlijst in te vullen in de eerste week na de operatie, om de orale voeding en het defaecatie patroon te kunnen monitoren.

Door de metingen van het iFABP tijdens het pneumoperitoneum bij bovenbuiks chirurgie (waarin de darmen niet worden gemanipuleerd) kan er een duidelijk effect van het pneumoperitoneum op de darmen worden gevisualiseerd. Dit is nuttig voor het gebruik van pneumoperitoneum in de toekomst en kunnen hierdoor aanpassingen in het gebruik hiervan in laparoscopische procedures bij kinderen worden gedaan.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

leeftijd <16 jaar
electieve laparoscopische Nissen Fundoplicatie geplant

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diagnose van necrotiserende enterocolitis in voorgeschiedenis, omdat er dan pre-existente verhoogde iFABP kan zijn

Spoed operatie

IBD (inflammatory bowel disease) in voorgeschiedenis, of andere darmaandoen, waarbij iFABP verhoogd kan zijn pre-existent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 32

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-05-2011

Soort: Eerste indiening

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	ID
CCMO	NL35743.068.11