

Motiliteit van het colon na een deviërend stoma.; observationeel onderzoek

Gepubliceerd: 13-12-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Wat wij met dit onderzoek willen bepalen is: De mate van verplaatsing van de coloninhoud, als maat voor de aanwezige peristaltiek/ motiliteit

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36383

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CMC-trial

Aandoening

- Maagdarmsysteemneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: waarschijnlijk Amphia academie of Maatschap Heelkunde Amphia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colon chirurgie, motiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabele/ uitkomstmaten

- verplaatsing van de radio-opake markers

Secundaire uitkomstmaten

- tijd tot de 1e faeces productie via het stoma of rectaal, om te kunnen corrigeren voor post-operatieve ileus.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naadlekkage is één van de belangrijkste complicaties van de colorectale chirurgie. Het heeft grote gevolgen voor de morbiditeit als de mortaliteit. In meerdere studies is aangetoond dat een (tijdelijk) ontlastend (ileo)stoma, een lager percentage naadlekkages tot gevolg heeft [1,2]. Dit geldt met name voor een anastomose die dicht bij de anus komt te liggen (zogenaamde *lage naden*).

Één van de belangrijkste argumenten voor het aanleggen van een ileostoma is om fecale verontreiniging langs de naad te voorkomen. Met invoering van colonherstel programma's, zoals *fast-track* en ERAS lijkt dit argument teniet gedaan te worden, omdat er hierbij pre operatief geen darmlavage meer plaatsvindt. Dit betekent dat er ook in de afvoerende lis faeces achterblijft die de anastomose kan passeren. Echter, met de invoering van het *fast-track* programma is er geen toename gezien in de incidentie van naadlekkages, zowel in het Amphia Ziekenhuis, als in andere ziekenhuizen. [3,4]

De aanwezigheid van faeces in de darm heeft dus kennelijk géén invloed op het ontstaan van naadlekkages. Wat dan wel? Men kan zich voorstellen dat door het aanleggen van een dubbelloops stoma, de peristaltiek in het achterliggende deel afneemt en dat daardoor geen druk meer op de naad wordt opgebouwd.

Doel van het onderzoek

Wat wij met dit onderzoek willen bepalen is:

De mate van verplaatsing van de coloninhoud, als maat voor de aanwezige peristaltiek/ motiliteit

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet:
Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Het risico en belasting voor de patiënt bij deelname aan dit onderzoek kan als minimaal worden beschouwd. Qua stralingsbelasting gaat het om twee buikoverzicht röntgen foto's extra, in totaal ongeveer 0,3 mSievert per foto. Om de colonpassagetijd vast te stellen zal er één capsule met twaalf radio-opake ringetjes geplaatst worden in het colon, zogenaamde Sitzmarker. De capsule lost zeer eenvoudig op in het gastro- intestinale stelsel, als de capsule opgelost is zullen de twaalf ringetjes hun weg vervolgen in het colon of bij weinig/ geen passage blijven ze liggen waar de capsule geplaatst is.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
4818 CK Breda
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
4818 CK Breda
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)

electief:
low anterior resection met ontlastend ileostoma
hemicolectomie rechts
opheffen ileostoma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

immuungecompromiteerde patiënten
zeer slechte pre- operatieve conditie
neo adjuvante chemoradiatie therapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-02-2012

Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Radio-opake marker
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-12-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL34570.008.11