

Vroege Detectie van Naadlekkage na Colon, Oesofagus en Maag Chirurgie

Gepubliceerd: 18-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primair doel: Het vinden van een relatie tussen een aantal laboratorium testen, klinische parameters en risico factoren met het optreden van een naadlekkage na een colectomie, oesophagectomie of gastrectomie. Secundair doel: Het vinden van een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37065

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LEAK

Aandoening

- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Naad dehiscentie, Naadlekkage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Maatschap Heelkunde Zuid-Limburg en de Intensive Care te Heerlen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colon chirurgie, Maag chirurgie, Naadlekkage, Oesofagus chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De volgende serum bloed waardes zullen bepaald worden en hun relatie met naadlekkage zal worden geanalyseerd tussen patiënten met naadlekkage en controle patiënten zonder naadlekkage.

- * Aantal leukocyten en differentiatieLeucocyte count and differentiation
- * C-reactive protein
- * Procalcitonine
- * Lactaat
- * Kreatinine

De uitkomstmaat is het optreden van een naadlekkage die bevestigd is met een CT-scan, colon inloop foto, slikfoto, exploratieve chirurgie of pathologie binnen 28 dagen na de eerste operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Naast de primaire onderzoeksvariabelen zullen de volgende klinische parameters en patiënt karakteristieken worden verzameld en vergeleken tussen patiënten met naadlekkage en controle patiënten zonder naadlekkage.

- * Leeftijd
- * Geslacht

- * American Society of Anesthesiologists (ASA) classificatie
- * Body mass index (BMI)
- * Intoxicaties (roken, alcohol, drugs)
- * Malnutrition universal screening tool (MUST) score
- * Systemisch gebruik van steroïden of Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs) in de afgelopen 4 weken
- * Diabetes mellitus
- * Cardiale comorbiditeit
- * Pulmonaire comorbiditeit
- * Neoadjuvante therapie
- * Laparoscopisch of open
- * Afstand van de anastomose tot de anus
- * Protectief stoma
- * Additionele ingrepen
- * Peroperatief bloedverlies
- * Aantal peroperatieve bloedtransfusies
- * Duur van de operatie
- * Ernst van peritonitis gescored door de chirurg op een 1 - 5 schaal
- * Betrouwbaarheid van de anastomose gescored door de chirurg op een 1 - 5 schaal
- * Het nodig zijn van en duur van mechanische ventilatie of zuurstof
- * Inotropie behoefte
- * Duur van ziekenhuis opname

Zo mogelijk worden deze parameters gecombineerd met de laboratorium uitslagen

en kan zo een score worden gemaakt om een naadlekkage in een vroeg stadium te kunnen detecteren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naadlekkage is een belangrijke en niet zeldzame complicatie bij gastro-intestinale chirurgie. De incidentie varieert tussen de 2 - 19% voor colon resecties, 11 - 20% voor oesofagus resecties en 5 - 8% voor maagresecties. Deze zorgen voor een hoge mortaliteit en morbiditeit. Om de mortaliteit te verminderen is vroege detectie en interventie belangrijk. Echter, vroege detectie van naadlekkage is lastig aangezien de symptomen sub-klinisch kunnen zijn totdat grote complicaties ontstaan. De meeste lekkages worden pas ontdekt 5 tot 7 dagen postoperatief of zelfs later. Computer tomografie (CT) en coloninloop- of slikfoto's zijn goede diagnostische middelen voor het detecteren van een naadlekkage maar de indicatie hiervoor hangt met name af van de klinische verdenking die de chirurg heeft. Daarom is het belangrijk dat er vroege indicatoren voor naadlekkage worden gevonden die een bruikbare tool vormen om de chirurg te helpen in het vroegtijdig detecteren van hoog risico patiënten zodat hij eerder aanvullende diagnostiek of chirurgische behandeling kan inzetten. Op dit moment zijn er nog geen betrouwbare indicatoren gevonden. Sommige studies hebben markers gevonden die gerelateerd zijn aan naadlekkage zoals het aantal leukocyten, kreatinine en C-reactive protein (CRP) en klinische parameters zoals koorts en pulmonaire symptomen. Echter missen al deze markers voldoende sensitiviteit en specificiteit om een beslissing op te baseren. In de huidige studie zal meerdere laboratorium waarden en klinische parameters analyseren in relatie met het optreden van naadlekkage na colectomie, oesofagectomie en gastrectomie. Elke parameter/test zal onafhankelijk en in relatie met elkaar worden geanalyseerd. Daarnaast zal gezocht worden naar een combinatie van factoren die samen een betrouwbaar detectie middel zijn voor naadlekkage en/of een naadlekkage kunnen uitsluiten om het aantal onnodige operaties en CT-scans te verminderen.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het vinden van een relatie tussen een aantal laboratorium testen, klinische parameters en risico factoren met het optreden van een naadlekkage na een colectomie, oesofagectomie of gastrectomie.

Secundair doel:

Het vinden van een combinatie van factoren om de kans van een naadlekkage in te

schatten om zo het aantal negatieve CT-scans en reoperaties te verminderen.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor geïnccludeerde patiënten zal minimaal zijn aangezien deze slechts 5 venapuncties omvat die in de meerderheid van de gevallen al gedaan worden in het kader van de reguliere zorg. Daarnaast zullen patiënten 28 dagen na inclusie gecontacteerd worden om een aantal korte vragen te beantwoorden die samen niet langer dan 10 minuten in beslag zullen nemen.

De volgende risico's/complicaties zijn verbonden aan de venapuncties:

- Hematoom
- Nabloeding
- Pijn

Deze complicaties hebben alleen een zeer klein risico op het veroorzaken van onherstelbare schade/klachten aan de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Hoenderstraat 21 B
Maastricht 6211 EL
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Hoenderstraat 21 B
Maastricht 6211 EL
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 een van de volgende operatie ondergaan worden geïnccludeerd:

- (partiële) colectomie met primaire anastomose
- oesofagus resectie met interpositie van de maag
- (partiële) maagresectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een eerdere operatie in het gastro-intestinaal gebied in de afgelopen 2 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 308

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

18-07-2012

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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

NL40556.096.12