

Postoperatieve ileus, nader bekeken

Gepubliceerd: 19-08-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

- De pathofysiologie van postoperatieve ileus beter begrijpen. Daarnaast het mogelijk maken van de inschatting van de ernst en ontstaan van de ileus, door het onderzoeken van zowel klinische als biochemische parameters. Zo kan er een verbeterde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38965

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLIP-studie

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
- Maagdarmselstel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

postoperatieve ileus, verminderde motiliteit van de darm postoperatief

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Coolsingel Rotterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colorectale chirurgie, observationeel, postoperatieve ileus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten

- hoogte van IL-6 in het bloed 1e dag postoperatief

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten

- opioïd gebruik postoperatief
- opnameduur
- eerste hoorbare peristaltiek
- bloedtesten: leucocyten, CRP, TNF, IL-1, IL-6
- complicaties; morbiditeit, mortaliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve ileus is een veelvoorkomende complicatie na abdominale chirurgie. Onder postoperatieve ileus wordt een verminderde functie en motiliteit van het gastro-intestinaal stelsel verstaan. Dit wordt voornamelijk veroorzaakt door paralyse van de maag, dunne- en dikke darm. Sinds enige tijd worden er verschillende fasttrack protocollen toegepast, die de perioperatieve zorg optimaliseren om onder andere ook het risico op postoperatieve ileus te verlagen. Echter veel onderdelen van dit protocol, zoals vroegtijdige enterale voeding kan klinisch niet toegepast worden. Ileus is klinisch geassocieerd met misselijkheid, uitgezette buik en verminderde flatus en defecatie. Meestal herstelt de normale motiliteit van het gastro-intestinaal stelsel 3 tot 5 dagen na de operatie. Echter in 50% van de gevallen is het nog niet hersteld op de vijfde dag postoperatief.

Patiënten met ileus hebben een verminderd welbevinden, wat leidt tot immobilisatie, ondervoeding, hogere kans op pulmonale problematiek, zoals aspiratiepneumonie, slechte wondgenezing en daarnaast een verlengde ziekenhuisopname met daarbij gepaard gaande hogere kosten. (3)

Niet-laparoscopische operaties hebben een langer durend herstel van een post-operatieve ileus. Andere factoren zoals eerdere operaties, algehele anaesthesie en postoperatief opioïd gebruik dragen ook bij aan een verlengde tijd van herstel van de darmmotiliteit.

De pathogenese van ileus na abdominale chirurgie bestaat uit twee soorten cascades: de vroege neurogene fase en een late inflammatoire respons. (5) Deze inflammatoire respons wordt gezien als de meer klinisch relevantere factor voor inhibitie van het gastro-intestinale stelsel. De inhibitoire zenuwreflex door inhibitie van de sympatische activiteit kan ontstaan door blokkade van afferente zenuwen. De inflammatoire respons wordt op gang gebracht door het openen van het peritoneum en de manipulatie van de darmen gedurende de operatie. De neutrofiele proliferatie in de muscularis intestinalis die hierdoor wordt veroorzaakt zorgt voor een verminderde motiliteit. Mestcellen spelen ook een belangrijke rol zoals De Jonge et al. hebben aangetoond.

Een aantal studies hebben zich al geconcentreerd op de fysische, farmacologische en elektrische stimulatie van de nervus vagus om een postoperatieve ileus te voorkomen. Om een beter beeld te krijgen van de neurohormonale respons die zijn uitwerking heeft op de gastrointestinale motiliteit, zijn er diverse studies die gekeken hebben naar de spieractiviteit van de maag en de respons van verschillende inflammatoire parameters; interleukine (IL)-1, IL-6, procalcitonine en CRP. Vooral interleukine 1 en -6 bleken een duidelijke rol te spelen in de pathogenese van postoperatieve ileus. Al bij lichte manipulatie van de darmen vindt er activatie van IL-1 en 6 plaats. Dit zorgt voor een activatie van nitroxide en prostaglandines, wat weer resulteert in het aanmaken van leukocyten in de circulaire spierlaag van de darm en dit leidt tot suppressie van de darmmotiliteit.

Met deze studie willen we een duidelijk beeld krijgen wat de normaalwaarden van de verschillende inflammatoire parameters na een colorectale operatie zijn en of deze gebruikt kunnen worden om te voorspellen en vroegtijdig diagnosticeren van ileus. Met deze baseline data kunnen in de toekomst de effecten van eventuele profylactische therapieën ten aanzien van postoperatieve ileus objectief beoordeeld worden. Ditzelfde geldt voor de klinische parameters.

Doel van het onderzoek

- De pathofysiologie van postoperatieve ileus beter begrijpen. Daarnaast het mogelijk maken van de inschatting van de ernst en ontstaan van de ileus, door het onderzoeken van zowel klinische als biochemische parameters. Zo kan er een verbeterde definitie en voorspelling van de ontwikkeling van ileus worden verkregen.
- Verkrijgen van een controle groep voor eventuele toekomstige studies, waarbij er een interventie plaats zal vinden om ileus te behandelen/ de duur te

verkorten

Onderzoeksopzet

prospectieve case control pilot studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting zal zeer minimaal zijn, aangezien er maar 1 extra bloedafname wordt uitgevoerd in vergelijking met de standaard zorg. Daarnaast is de vragenlijst weinig belastend gezien de aard en hoeveelheid van de vragen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
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)

- patiënten die een electieve colorectale operatie moeten ondergaan; hemicolectomie rechts, hemicolectomie links, low anterior resectie, abdomino perineale resectie/ rectumamputatie
- leeftijd > 18 jaar
- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd onder de 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-10-2013

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2013

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL43053.078.13