

Perfusiedruk van de Anastomose in een Darm-Arm Index en Buismaag-Arm index; een Nieuwe Variabele om Lekkage te Voorspellen?

Gepubliceerd: 24-01-2012 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

In het VU medisch centrum is een nieuw apparaat ontwikkeld om darmperfusie en perfusie van de buismaag ter plaatse van de anastomose te kunnen meten in mmHg. Deze meting kan worden gecorreleerd aan de systemische bloeddruk in mmHg om zo tot een darm...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39543

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Meting van de Anastomoseperfusiedruk

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

anastomose lekkage, naadlekkage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Veenhof Medical Divices B.V.

Overige ondersteuning: pensioenfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anastomose, Anastomose lekkage, Darmresectie, Slokdarm resectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Darmperfusie id vorm van een darm-arm index.

Buismaagperfusie id vorm van een buismaag-arm index

Naadlekkage

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naadlekkage is een serieuze complicatie na colorectale chirurgie en na slokdarmresecties met buismaagreconstructies met een incidentie tot 39%. Momenteel wordt alleen de vitaliteit van de darm of buismaag ingeschat op het oog en de kleur van het weefsel. Dit is erg subjectief en sterk afhankelijk van de ervaring van de chirurg. Het doel van deze studie is om de perfusie ter plaatse van de anastomose te meten middels een darm-arm index & buismaag-arm index en zo in de toekomst naadlekkage te kunnen voorspellen.

Doel van het onderzoek

In het VU medisch centrum is een nieuw apparaat ontwikkeld om darmperfusie en perfusie van de buismaag ter plaatse van de anastomose te kunnen meten in mmHg. Deze meting kan worden gecorreleerd aan de systemische bloeddruk in mmHg om zo tot een darm-arm index en de buismaag-arm te komen. In de toekomst kan alleen daar een anastomose worden gemaakt waar de perfusie voldoende blijkt en zo zouden naadlekkages voorkomen kunnen worden.

Onderzoeksopzet

Voordat de anastomose wordt gemaakt, wordt de perfusie in mmHg gemeten aan de anti-mesenteriale zijde van de darm aan zowel de oral als aborale zijde vd geplande anastomose. Gelijktijdig wordt de systemische perfusie gemeten in

mmHg. Dit geeft ons de darm-arm index. Tevens zal aan de chirurg gevraagd worden om een inschatting te maken van de vitaliteit van de darm. In het geval van slokdarmresecties met buismaag reconstructie zal de perfusie van de buismaag worden gemeten aan het uiteinde tegenover de linker maagslagader die de buismaag van bloed blijft voorzien. Gelijktijdig wordt de systemische perfusie gemeten in mmHg. Dit geeft ons de buismaag-arm index. Ook hier zal de chirurg worden gevraagd om een inschatting te maken van de vitaliteit van de buismaag.

Postoperatief worden patiënten vervolgd om naadlekkage op te sporen. Patiënten met buikpijn, elevatie van leukocyten of CRP op dag 3 zullen een CT-scan ondergaan met IV, oraal en rectaal contrast. Patiënten na een slakdarm resectie zullen een CT thorax krijgen met eventueel een gastroscopie (ofwel scopie van de buismaag). Op elk ander moment kan een CT-scan van de buik of thorax worden vervaardigd indien de behandelend arts dit noodzakelijk acht. We zullen onderzoeken of de darm-arm index of buismaag-arm index een voorspellende waarde heeft ten aanzien van naadlekkages.

Als eerste wordt er een pilotonderzoek verricht.

Inschatting van belasting en risico

Wij verwachten geen extra belasting en risico. Het nieuwe apparaat geeft slechts druk op de darmwand of wand van de buismaag zoals een chirurgische klem of pincet ook zou doen peroperatief. Het perfusie meetapparaat heeft een CE keurmerk. Geen extra poliklinische bezoeken worden ingepland.

Contactpersonen

Publiek

Veenhof Medical Divices B.V.

Lange Leidsedwardsstraat 105
Amsterdam 1017 NJ
NL

Wetenschappelijk

Veenhof Medical Divices B.V.

Lange Leidsedwardsstraat 105
Amsterdam 1017 NJ
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)

Electieve darmresectie met primaire anastomose

Electieve slokdarmresectie met buismaag reconstructie

Informed consent

18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent

Spoed chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 26-08-2013
Aantal proefpersonen: 400
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Darmperfusie meetapparaat / buismaag perfusie meetapparaat
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-01-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-03-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-03-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-06-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL36900.029.11