

Evaluatie van de microcirculatie van de buismaag met Sidestream Darkfield imaging tijdens minimaal invasieve oesophagus cardiaresectie en de invloed van bestraling en de positie van de buismaag op de micorcirculatie.

Gepubliceerd: 11-03-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Te kijken hoe de microcircualtie van de buismaag op verschillende niveaus eruit ziet en hoe vocht, vasopressor gebruik, bestraling en de positionering van de patiënt (30 graden rechtop of platliggend) van invloed kan zijn hierop.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40730

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van de microcirculatie tijdens oesophagus resectie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

micocirculatie / bloed doorstroming

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: microcirculatie, oesophagus resectie, radiatie therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het direct meten van de microvascular flow index (MFI) in de verschillende delen van de buismaag bij standaard anesthesiologisch beleid en veranderingen van de MFI tijdens positieverandering van de patient.

Secundaire uitkomstmaten

perfused vessel density (n/mm), vaten met een diameter $<25 \mu\text{m}$ of totale vaat densiteit, proportie van perfundeerde bloed vaten, bloedvat diameters (BVd).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een slokdarm resectie gaat gepaard met een relatieve grote kans op complicaties, zoals naadlekkage en vernauwing van de nieuwe buismaag. Hoewel de minimaal invasieve techniek (kijkoperatie) en bestraling van de tumor, de overlevingskans heeft weten te vergroten, blijven lekkage en vernauwing een groot probleem. Een van de oorzaken hiervan is dat bloedtoevoer van de buismaag veel minder is dan voor de originele slokdarm. Dit komt omdat er gedurende de operaties een aantal bloedvaten doorgenomen moeten worden. De zuurstof toevoer wordt dus veel minder door een gecompromitteerde microcirculatie. En hoe verder het weefsel weg ligt van de bloedvoorziening, hoe minder zuurstofrijk bloed wordt aangevoerd. Dit kan ook worden beïnvloed door de vullingsstatus van de patient en het gebruik van vasopressors zoals noradrenaline. Het is gebruikelijk dat de patiënt postoperatief in een 30 graden rechtop houding moet

blijven om regurgitatie van voedsel te voorkomen. Het kan zijn dat de door bloeding van de top van de buismaag daarbij minder is dan bij platte ligging. Daarnaast is het mogelijk dat door de bestraling van de slokdarm ook het weefsel rondom de tumor veel kwetsbaarder is geworden. Het is onbekend hoe bestraling de microcirculatie van het weefsel beïnvloedt.

Er zijn verschillen de manieren om naar de bloedtoevoer op weefsel niveau (microcirculatie) te kijken. De meeste methoden die zijn onderzocht zijn lastig te interpreteren. Een andere methode is de zogeheten Sidestream Darkfield Imaging. Wij kunnen daarmee direct zien hoe de microcirculatie van de buismaag is. Deze techniek is eerder veilig gebruikt bij patiënten, bijvoorbeeld om het darmslijmvlies te bekijken van mensen na hartchirurgie of de corticale microcirculatie in het brein te meten. Echter deze techniek is nog niet gebruikt om direct naar de buismaag te kijken. Wij denken daarom dat het ons ook kan helpen om de bloedvoorziening van de buismaag beter in kaart te brengen.

Doel van het onderzoek

Te kijken hoe de microcirculatie van de buismaag op verschillende niveaus eruit ziet en hoe vocht, vasopressor gebruik, bestraling en de positionering van de patiënt (30 graden rechtop of platliggend) van invloed kan zijn hierop.

Onderzoeksopzet

Single-center pilot observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Risico

Wij verwachten geen extra risico's aan deelname aan de studie. Sidestream darkfield imaging is eerder gebruikt om de darm perfusie te meten in patiënten na hartchirurgie. Tevens is het veilig gebleken tijdens een onderzoek naar de microcirculatie van de cortex in patiënten tijdens craniectomie. Er traden geen bijwerkingen en/of schade op. Een steriele hoes wordt over de probe gedaan en er zal alleen gemeten worden als de buismaag buiten het lichaam is. Patiënten krijgen standaard beleid qua anesthesie en vochtmanagement. Elke meting zal ongeveer 30 seconden duren met een geschatte totale tijd van maximaal 10 minuten.

Voordelen

Dit is een puur observationele studie en zal geen directe voordelen voor de deelnemers hebben en er zullen op dat moment geen wijzigingen in chirurgisch of anesthesiologisch beleid volgen. De resultaten zullen wel gebruikt worden om in de toekomst bij deze patientengroep de lokatie van anastomose te optimaliseren als mogelijk. Tevens kunnen de resultaten invloed hebben op ons

anesthesiologisch beleid, qua vocht en vasopressor gebruik.

Belasting

De belasting van de patient schatten wij in als minimaal. De camera wordt zachtjes op het weefsel gezet (hoe minder druk, hoe beter de meting). Alle metingen zullen plaatsvinden als de patient onder narcose is.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1015 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1015 AZ
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)

alle patienten die een Ivor Lewis of McKeown procedure ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent, belangrijke klepgebreken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-09-2014

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2014

Soort: Amendement

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	NL47619.018.14