

Verandering van de intestinale microcirculatie en kinetiek van cytokines na debulking chirurgie gevolgd door intraperitoneaal spoelen met verwarmde chemotherapie (HIPEC).

Gepubliceerd: 06-08-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

De verwachte toename van de Microvasculaire Flow Index perioperatief met een SDF-imaging apparaat en de systemische ontstekingsreactie door het meten van ontsteking biomarkers evalueren. Inzichten met betrekking tot de pathogenese van gastro-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40837

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MACH-studie

Aandoening

- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

haarvaatjes van de darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cytokines, gastrointestinale chirurgie, HIPEC, microcirculatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gastro-intestinale microcirculatie (MFI) en cytokine kinetiek (CRP, leukocyten, IL-6, IL-8, IL-10 en TNF * levels) uit bloedsamples tijdens en na CS-HIPEC procedure beschrijven.

Secundaire uitkomstmaten

Perioperatief: Lichaam (kern) temperatuur, hartminuutvolume (CO), slagvolume (SV), slagvolume variation (SVV), Deze parameters (behalve de kerntemperatuur) worden automatisch gemeten door de flow-trac/vigileo, hiervoor is een arteriële catheter noodzakelijk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cytoreductive Chirurgie (CS) met Hypertherme intraperitoneale chemotherapie (HIPEC) is geassocieerd met postoperatieve morbiditeit zoals abdominale sepsis. Postoperatieve levels van systemische ontstekingsbiomarkers (cytokinen) correleren met de uitgebreidheid van de operatie. Pro- en anti- inflammatoire cytokines, zoals interleukine-6 (IL-6), IL-8 en tumornecrosefactor- *, zijn cruciaal in dit proces. Veranderingen van de microcirculatie zijn aantoonbaar in de vroege fase van sepsis en kan zich ontwikkelen tot meervoudig orgaanfalen. Sidestream donkerveld (SDF) beeldvorming is een veelbelovende, methode om de microcirculatie visualiseren en de mate en kwaliteit van microvascularisatie beoordelen. In eerdere studies, correleren de sublinguaal gemeten microvasculaire veranderingen bij patiënten met ernstige sepsis met een

slechter klinische beloop. Onderzoek naar de microcirculatie staat de afgelopen jaren sterk in de belangstelling.

Onze hypothese is dat er zich een aantoonbare ontstekingsreactie ontwikkelt na CS-HIPEC. Voor zover wij weten, is er geen onderzoek uitgevoerd om deze ontstekingsreactie evalueren en de effecten op de intestinale microcirculatie tijdens en na CS - HIPEC procedure.

Doel van het onderzoek

De verwachte toename van de Microvasculaire Flow Index perioperatief met een SDF-imaging apparaat en de systemische ontstekingsreactie door het meten van ontsteking biomarkers evalueren. Inzichten met betrekking tot de pathogenese van gastro-intestinale microvasculaire veranderingen als gevolg van systemische ontsteking zouden ons kunnen helpen om toekomstige interventiestrategieën, gericht op verbetering van de perifere microvasculaire flow te ontwikkelen. Hierdoor zou het complicatie risico zoals bijvoorbeeld een naadlekkage verminderd kunnen worden.

Onderzoeksopzet

Een klinisch, prospectieve, observationele, single centre studie

Inschatting van belasting en risico

De omvang van de lasten en risico's in verband met deelname aan dit onderzoek is zeer beperkt. Met Sidestream Darkfield imaging tijdens een laparotomie is een techniek waarbij een minimale hoeveelheid tijd en geen extra chirurgische handelingen nodig zijn. De meeste serum monsters kunnen worden afgenomen uit de intra-operatieve geplaatste arteriële lijn. Voor postoperatieve follow-up zijn twee veneuze puncties nodig. Een veneuze punctie is een bekende minimaal invasieve procedure met een beperkte belasting voor de deelnemers van dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

Om deel te kunnen nemen aan deze studie, dient te participant te voldoen aan de volgende criteria:

Hij/zij moet een CS-HIPEC procedure ivm een peritoneale carcinomatosis bij een colorectaal carcinoom ondergaan.

Het gebruikte chemotherapeuticum moet Mytomycine-C zijn

Informed consent moet verkregen zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria zijn:

Leeftijd <18 jaar

Boezemfibrilleren (ivm verminderde betrouwbaarheid van cardiac output monitoring)

Linker ventrikel ejectie fractie <30%

Ernstig pulmonaal lijden (rust saturatie<90%)

Chronisch renaal falen (GFR <30ml/min)

Inadequate beenmerg functie (ANC $\times 1.5 \times 10^9/L$ en/of trombocyten getal $\times 100 \times 10^9/L$)

Pre-existent lever falen (Serum bilirubin * 2 x ULN, en/of ALAT en ASAT * 3 x ULN of de noodzaak voor een partiële hepatectomy gedurende de debulking fase.
Auto-immuun/ chronisch inflammatoire aandoening in de medische voorgeschiedenis of gebruik van immuun modulerende medicatie

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: 15

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Sidestream Darkfield (SDF) imaging device: video microscope

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-08-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL48369.100.14