

Visualisatie en beoordeling van de gastrointestinale microcirculatie gedurende electieve, colorectale chirurgie

Gepubliceerd: 06-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het peroperatief beoordelen (kwantificeren en kwalificeren) van de gastro-intestinale microcirculatie tijdens gastro-intestinale chirurgie middels Dark Field imaging.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42295

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMAGES

Aandoening

- Maagdarmstelsel 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: Dark Field imaging, gastrointestinale chirurgie, hemodynamiek, microcirculatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beschrijving van de gastrointestinale microcirculatie tijdens gastrointestinale chirurgie en anesthesie, waarbij Microvascular Flow Index (MFI) als belangrijkste uitkomstmaat geldt.

Secundaire uitkomstmaten

Perfused vessel density (PVD), proportion of perfused vessels (PPVs), en heterogeniteit van de microcirculatie. Om een eventuele correlatie tussen intestinale microcirculatie en systematische hemodynamische parameters aan te tonen, worden MFI, PVD, PPV and mate van heterogeniteit vergeleken tussen verschillende gebieden op de darm (mucosa en serosa) en met systematische hemodynamische parameters zoals bloeddruk en, waar mogelijk, cardiac output, slagvolume en slagvolumevariatie (gemeten met de FloTrac/Vigileo).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Microvasculaire veranderingen * welke op kunnen treden ondanks adequate macroscopische hemodynamische parameters zoals bloeddruk * in de per- en/of postoperatieve periode spelen mogelijk een belangrijke rol in de heling van darmanastomosen en het optreden van naadlekkage, cytokinen release en reageren mogelijk anders op inotropie, epidurale pijnstilling en vulling in vergelijking met de macroscopische circulatie. Het doel van de studie is het peroperatief beoordelen van de gastro-enterale microcirculatie. Bovendien zullen de invloed van anesthetica, locoregionale analgesie in de vorm van epidurale pijnstilling, inotropie en perioperatieve vochttoediening op microcirculatie onderzocht worden. Hiertoe vindt peroperatieve beoordeling van de microcirculatie middels

DF-imaging plaats. Het doel van de pilotstudy is haalbaarheid en validiteit van peroperatieve DF-imaging van de darm te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het peroperatief beoordelen (kwantificeren en kwalificeren) van de gastro-intestinale microcirculatie tijdens gastro-intestinale chirurgie middels Dark Field imaging.

Onderzoeksopzet

Een klinische, prospectieve, observationele, pilot studie.

Inschatting van belasting en risico

Geen van de eerder uitgevoerde studies die gebruik hebben gemaakt van SDF-imaging van de darm hebben enige vorm van risico voor de proefpersoon getoond. SDF-imaging betreft een non-invasieve methode, welke een minimale hoeveelheid tijd vereist. De operatieduur wordt ten langste 10 minuten verlengd. Metingen vinden onder geheel steriele omstandigheden plaats. Patiënten zijn gedurende de metingen onder algehele narcose en merken dus niets. Er worden geen extra handelingen uitgevoerd of gevraagd aan de patiënt. Er wordt peri-operatieve zorg geleverd volgens lokale standaard. Het risico voor de proefpersoon is volgens de auteurs dan ook nihil.

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)

Alle patiënten boven de 18 jaar gepland voor electieve, gastrointestinale chirurgie met gesigneerde informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd onder 18

Atriumfibrilleren

Linker ventrikel ejectiefractie $\leq 30\%$

Ernstige pulmonale ziekte (rest $pO_2 < 90\%$ bij kamertemperatuur)

Nierfalen (klaring < 30 ml/min zoals berekend met de Modification of Diet in Renal Disease formule)

Leverfalen

Geen getekende informed consent

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: 27-05-2014
Aantal proefpersonen: 70
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Sidestream Dark Field (SDF) en Cytocam-Incident Dark Field (IDF) imaging video microscopen
Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-05-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-12-2015
Soort: Amendement
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	NL48332.100.14