

Colon motiliteit distaal van het devierend ileostoma na een rectum resectie en de aanleg van een primaire anastomose

Gepubliceerd: 29-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het primaire doel is om de colon motiliteit in de vroege postoperatieve fase na een rectum resectie met de aanleg van een primaire anastomose en devierend ileostoma te meten. Hierbij is de hypothese dat deze sterk vertraagd of zelfs geheel afwezig...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Anorectale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43557

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COLO-MOVE studie

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

endeldarmkanker, rectumcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Voor dit onderzoek is geen financiering nodig; dus niet van toepassing

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colon motiliteit, Devierend ileostoma, Klysma, Rectum carcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is colon motiliteit distaal van het ileostoma in de vroege postoperatieve fase, welke zal worden gemeten middels de vervolging van 24 radiopake colon markers. We verwachten dat de motiliteit afwezig dan wel minimaal is. Daarnaast zullen ook het aantal (klinisch relevante) naadlekkages en overige complicaties bijgehouden worden.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment bestaat er geen consensus over de noodzakelijkheid van volledige darmvoorbereiding voor patiënten die rectale chirurgie ondergaan met de constructie van een primaire anastomose en een deviërend ileostoma. Lange tijd was de hypothese dat het gebruik van volledige darmvoorbereiding leidde tot een verlaging in het aantal complicaties ten gevolge van naadlekkage. Echter, recente studies laten geen toename in het aantal complicaties zien wanneer volledige darmvoorbereiding wordt vervangen door een pre-operatief klysma. Deze resultaten zijn van groot klinisch belang omdat het gebruik van volledige darmvoorbereiding niet risicool is en verschillende complicaties kan geven, welke niet worden gerapporteerd voor een klysma.

Er wordt gedacht dat colon motiliteit sterk afneemt of zelfs helemaal stopt in de vroege preoperatieve fase na een rectum resectie met de aanleg van een primaire anastomose en een deviërend ileostoma. Dit kan verklaren waarom het aantal complicaties gelijk is na beide methodes van pre-operatieve darmvoorbereiding. Immers, zonder colon motiliteit kan eventueel aanwezige ontlasting nooit langs de nieuwe anastomose verplaatsen en complicaties veroorzaken indien er sprake is van een naadlekkage.

Er wordt gedacht dat de vertraagde motiliteit een direct gevolg is van de

operatie zelf en onafhankelijk van het type darmvoorbereiding dat wordt gegeven. Deze gedachte wordt versterkt doordat het aantal complicaties na beide darmvoorbereidingsmethodes gelijk lijkt te zijn. Tot nu toe is colon motiliteit alleen onderzocht in patiënten die volledige darmvoorbereiding hebben gekregen voorafgaand aan rectum chirurgie. Er zijn geen studies beschikbaar die kijken naar patiënten die werden voorbereid middels een klysma.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de colon motiliteit in de vroege postoperatieve fase na een rectum resectie met de aanleg van een primaire anastomose en devierend ileostoma te meten. Hierbij is de hypothese dat deze sterk vertraagd of zelfs geheel afwezig is, gelijk aan patiënten die werden voorbereid middels volledige darmvoorbereiding. We zullen de resultaten vergelijken met de literatuur betreffende colon motiliteit na volledige darmvoorbereiding. Het uiteindelijke doel is om te bepalen of volledige darmvoorbereiding inderdaad noodzakelijk is of dat kan worden volstaan met een klysma als darmvoorbereiding voor rectum chirurgie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Bij alle geïncludeerde patienten zullen 24 radiopake colon markers in het cecum worden geplaatst middels een katheter gedurende de operatie. Deze markers worden al sinds lange tijd gebruikt als diagnostisch hulpmiddel voor o.a. slow-transit colon en worden beschouwd als veilig en minimaal invasief. De markers worden na verloop van tijd vanzelf door het lichaam uitgescheiden met de ontlasting.

Verplaatsing van deze markers zal worden bijgehouden door het maken van een buikoverzicht foto op dag 1, 3, 5 en 7. Indien de patient binnen 7 dagen ontslagen wordt, hoeft hij/zij niet terug te keren naar het ziekenhuis voor een foto. De extra buikoverzicht foto's leiden tot extra stralingsblootstelling.

Echter, in overleg met een onafhankelijke radioloog kan deze extra stralingsbelasting als verwaarloosbaar worden beschouwd. Met name omdat alleen patiënten van 50 jaar en ouder zullen worden geïncludeerd. Alle overige peri-operatieve procedures zullen worden uitgevoerd volgens de standaard protocollen.

Contactpersonen

Publiek

Meander Medisch Centrum

Maatweg 3
Amersfoort 3813TZ
NL

Wetenschappelijk

Meander Medisch Centrum

Maatweg 3
Amersfoort 3813TZ
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)

- Leeftijd boven 50 jaar
- Diagnose van rectum carcinoom (bevestigd middels MRI en/of colonoscopie)
- Indicatie voor rectale resectie met de constructie van een primaire anastomose (indicatie zal worden bepaald door de behandelend chirurg)
- Constructie van een deviërend ileostoma
- De operatie vindt plaats in een electieve setting
- De patient heeft informed consent getekend
- De patient wordt pre-operatief voorbereid middels een klysma (volgens standaard protocol)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat informed consent te tekenen
- Eerdere darm resectie in de voorgeschiedenis
- Bekend met een gastro-intestinale motiliteitsstoornis zoals slow-transit colon, diabetische gastroparese etc
- Allergisch voor gelatine of plastic (bestandsdelen van de radiopake markers)
- Zwangerschap
- Contra-indicatie voor het gebruik van een klysma

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2015

Aantal proefpersonen: 39

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-09-2015

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-10-2016

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	NL54501.100.15