

Intra-operatieve beoordeling van de microcirculatie met lapLASCA bij geplande colorectale operaties voor de voorspelling van naadlekkage van colorectale anastomosen.

Gepubliceerd: 18-03-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Op een experimentele manier een software algoritme ontwikkelen voor het beoordelen van de kwaliteit van de microcirculatie van de colorectale wand, intraoperatief met laparoscopie, om de kans op een naadlekkage te kunnen voorspellen, met de intentie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44223

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LapLASCA research

Aandoening

- Maagdarmselinfecties
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Anastomotische lekkages, naadlekkage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: LIMIS

Overige ondersteuning: Door SNN Operationeel programma Noord-Nederland;bestaande uit Rijkscofinanciering en OP/EFRO. Overige cofinanciering door Provincie Fryslan;gemeente Leeuwarden;Medisch Centrum Leeuwarden en de Friesland Zorgverzekeraar

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colorectaal, laparoscopie, microcirculatie, naadlekkage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De gemiddelde speckle contrast waarde van de colon of rectum wand, met 532nm en 660nm golflengte licht, bij patienten waar naadlekkage is ontstaan.
2. De gemiddelde stroming van de microcirculatie van de colon of rectum wand, met 532nm en 660nm golflengte licht, bij patienten waar naadlekkage is ontstaan.
3. De gemiddelde speckle contrast waarde van de colon of rectum wand, met 532nm en 660nm golflengte licht, bij patienten waar geen naadlekkage is ontstaan.
4. De gemiddelde stroming van de microcirculatie van de colon of rectum wand, met 532nm en 660nm golflengte licht, bij patienten waar geen naadlekkage is ontstaan.

alle 4 primaire onderzoeksvariabelen zijn gemeten tijdens de volgende kritische momenten gedurende colorectale chirurgie:

- a. Voor ligatie van de bloedvaten (baseline)
- b. Bij een referentie meting, coecum of sigmoid (baseline)
- c Na ligatie van de bloedvaten

d Na colon resectie van de proximale en distale stomp

e Van de anastomose

Secundaire uitkomstmaten

Alle naadlekkage risicofactoren bekend in literatuur (zie protocol hoofdstuk

6.1.2.)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naadlekkage (AL) is de meest voorkomende complicatie bij colorectale chirurgie. Bij colorectale chirurgie wordt vooral bedoeld: het verwijderen van een deel of gehele colon of rectum, door de aanwezigheid van kanker of diverticulitis. Naadlekkage heeft als gevolg dat er ontlasting in de buikholte komt wat kan leiden tot ontsteking van de buikholte met als gevolg een heroperatie, verlengd ziekenhuisopname, ziekte, verhoogde sterfte en een mogelijkheid tot een slechtere oncologische prognose in de postoperatieve periode.

In literatuur, percentages van 0.5 tot 30% zijn gevonden over het postoperatief ontstaan van naadlekkages afhankelijk van de methode van evaluatie en de locatie van de anastomose met een geassocieerde sterftepercentage van 3 tot 22% met een kans van 10 tot 100% op een permanente stoma. Het gemiddelde percentage naadlekkages ligt in 2013 op 11%. Patiënten met naadlekkage hebben een 4x langere ziekenhuisopname dan bij patiënten zonder naadlekkage. Deze verlengde ziekenhuisopname is veroorzaakt door meerdere heroperaties en stoma aanleg om de lekkage te controleren, wat de risico's en kosten tot 5x verhogen vergeleken met patiënten zonder lekkage.

Doel van het onderzoek

Op een experimentele manier een software algoritme ontwikkelen voor het beoordelen van de kwaliteit van de microcirculatie van de colorectale wand, intraoperatief met laparoscopie, om de kans op een naadlekkage te kunnen voorspellen, met de intentie om een nieuwe diagnostisch apparaat te kunnen ontwikkelen gebaseerd op een lapLASCA techniek.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal plaats vinden tijdens geplande colorectale operaties. Bij deze patiënten worden video's genomen tijdens kritische momenten van de operatie met

rood (660nm) en groen (532nm) licht ipv wit licht. Tijdens elk kritische momentopname met de video wordt er ook een referentieopname gemaakt van het coecum of sigmoid (afhankelijk van locatie resectie). Deze beelden worden opgeslagen en post-operatief wordt er een software algoritme gebruikt (lapLASCA) om deze beelden te kunnen bewerken voor analyse. De kwaliteit van de microcirculatie kan aangetoond worden door contrast en stromings verschillen, intra-individueel of over de populatie. In combinatie met andere naadlekkage risico factoren zal er een analyse worden gedaan naar de mogelijkheid om lapLASCA te gebruiken in een medisch hulpmiddel voor de voorspelling van naadlekkage bij colorectale operaties.s.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor de patiënten zal minimaal zijn, mogelijke risico's zijn verlengde operatie (door onderzoek) (>200 minuten geeft meer risico op naadlekkage, 180 minuten is gepland voor een operatie). Luchtflow veranderingen in de OK door plaatsen van onderzoeksofstelling/ meer mensen in OK, kan meer kans geven op post-operatieve wondinfecties.

Contactpersonen

Publiek

LIMIS

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
NL

Wetenschappelijk

LIMIS

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
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)

- Geplande operaties
- rechts (verlengde) hemicolectomie
- transverse colectomie
- sigmoid colectomie
- (lage) anterior resectie
- Hartmann omzettings operatie
- Laparoscopische procedure

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Gepland voor subtotale colectomie
- * Gepland voor abdominoperineaal resectie
- * Gepland voor tijdelijke colostoma procedures
- * Septische patienten (naadlekkage)
- * spoed operaties

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:	04-11-2015
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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

CCMO

ID

NL47924.099.14