

Kinetiek van het immuunsysteem bij abdominale chirurgie; identificatie van mogelijke voorspellende factoren voor postoperatieve ileus

Gepubliceerd: 31-08-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Bepalen van de kinetiek van verschillende subsets van immuuncellen, om de immuun respons na chirurgische manipulatie en weefselschade na laparoscopische chirurgie te evalueren. Op basis van deze informatie bepalen van mogelijke voorspellende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45507

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INSPECTOR studie

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
- Maagdarmselstel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

postoperatieve darmstijfheid, postoperatieve ileus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ERG advanced grant voor consumables

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: flowcytometrie, immuun monitoring, postoperatieve ileus, voorspellende factoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Absolute cel aantallen van de verschillende leukocyten populaties in het perifere bloed. De te onderzoeken populaties bestaan uit T-cellen (zowel CD4+ als CD8+), B-cellen, NK-cellen, neutrofielen, eosinofielen, basofielen en monocytten.

Secundaire uitkomstmaten

- Vergelijking van leukocytensubset kinetiek tussen patiënten die een (verlengde) postoperatieve ileus hadden en patiënten die dit niet hadden.
- Tijd tot eerste buikgeluiden, tolerantie van vast voedsel, defecatie en flatus.
- Postoperatief gebruik van opioïden
- Patiëntkarakteristieken: zoals bijv. leeftijd, geslacht, lengte, gewicht, BMI, ASA-score, diabetes mellitus, rookstatus, alcohol gebruik, preoperatief gebruik van medicatie (antihypertensiva, antihypercholesterolemie, anticoagulantie, NSAIDs), cardiale voorgeschiedenis, cardial symptomen, pulmonale voorgeschiedenis, preoperatieve ileus, neoadjuvante (chemo)radiotherapie, darmvoorbereiding en profylactische antibiotica.
- Operatie karakteristieken: zoals bijv. type operatie, type anastomose, operatie indicatie, operatietijd, anesthesie, intra-operatieve complicaties,

bloedverlies, opname en ontslagdatum, duur van opname, plaatsing van drain, stoma, informatie over donuts, air-leaking test, hoeveelheid en expertise van de chirurgen en postoperatieve complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve ileus (POI) is een tijdelijke, uitdovende, stilstand van de darmmotiliteit en is een belangrijk klinisch probleem, dat veel voorkomt na colorectale chirurgie. Klinische kenmerken en symptomen zijn doorgaans het niet kunnen eten van vast voedsel, een bolle buik, misselijkheid, overgeven en het uitblijven van flatus en defecatie na de operatie. POI wordt gezien als een fysiologische respons op de chirurgische procedure. Echter, in 30% van de patiënten is de POI van lange (verlengde) aard, wat tot een toename in discomfort en pijn bij de patiënt kan leiden, als ook tot een toename in morbiditeit/complicaties na de operatie en een langere opnameduur. Dit alles leidt ook tot een aanzienlijke toename in zorgkosten voor deze patiënten.

Zowel het aangeboren als het verworven immuunsysteem spelen, zoals eerder aangetoond, een belangrijke rol in het ontstaan van POI. Onderzoek naar de interacties en kinetiek van de betrokken bloedcellen is van groot belang, om de mechanismen van de algehele darmstilstand na chirurgie te begrijpen. Daarom is het doel van deze studie het systematisch onderzoeken van de immuunreactie na abdominale chirurgie, met behulp van geavanceerde en innovatieve multicolour (8-12-kleurs) flowcytometrie.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de kinetiek van verschillende subsets van immuuncellen, om de immuun respons na chirurgische manipulatie en weefselschade na laparoscopische chirurgie te evalueren. Op basis van deze informatie bepalen van mogelijke voorspellende parameters voor het ontwikkelen van een verlengde POI, wat het gevolg is van een grote influx van immuuncellen naar het darmweefsel.

Onderzoeksopzet

Proof of concept/pilot studie (prospectief cohort).

Inschatting van belasting en risico

Er is geen serieus extra risico voor patiënten die meedoen aan de studie en er

is eveneens geen potentieel voordeel voor de proefpersonen. Het risico van de venapuncties is zeer minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

- electieve laparoscopische hemi- of partiële colectomie met een primaire anastomose in verband met een colorectal carcinoom, of electieve laparoscopische leverchirurgie bij een benigne of oncologische indicatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- immuundeficiëntie
- gebruik van immunosuppressiva
- eerdere colorectale chirurgie of (chemo)radiotherapie
- eerdere grote leverchirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-08-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL59338.078.16