

Impact van de leverresectie op de orgaan microcirculatie

Gepubliceerd: 17-02-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

primaire doel: Impact van leverresectie op de orgaan microcirculatie onderzoeken en in kaart brengen. Hypothese is dat de microcirculatie bij ischemie-reperfusie schade wordt aangetast en er inflammatie ontstaat. Dus veranderingen in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47109

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ILROM

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

darm kanker, Lever kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ischemie/reperfusie schade, lever chirurgie, Lever resectie, Microcirculatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Standard Procedure for measurement of Microcirculatory perfusion : vessel density parameters, microvascular flow index, flow heterogeneity and activated leukocytes.

Secundaire uitkomstmaten

Patiënt gebonden, anesthesie gebonden en operatie gebonden factoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Toepassen van het afklemmen van de lever vaten (vena porta occlusie) tijdens lever resectie verminderd bloedverlies. Dit is een van de belangrijkste factor dat de perioperatieve uitkomsten positief beïnvloedt.

Hoewel dit een groot voordeel is, heeft het ook nadelen. Door tijdelijke afklemming van de invoervaten ontstaat er ischemie reperfusie schade in de lever paranchym en schade in de lever microcirculatie, dit beïnvloedt de postoperatieve leverfunctie en regeneratie. Microcirculatie is de belangrijkste plek waar zuurstof transport gebeurt en is essentieel in het behoud van cellulaire leven en functie. Het in kaart brengen van de microcirculatie tijdens ischemie-reperfusie schade zou informatie kunnen verschaffen over de etiologie en consequences van de toegepaste vaat afklem techniek tijdens leverchirurgie. Met dit onderzoek willen wij de impact van de leverresectie op de orgaan microcirculatie in kaart brengen.

Doel van het onderzoek

primaire doel:

Impact van leverresectie op de orgaan microcirculatie onderzoeken en in kaart brengen. Hypothese is dat de microcirculatie bij ischemie-reperfusie schade wordt aangetast en er inflammatie ontstaat. Dus veranderingen in de microcirculatie (achteruitgang parameters) en verhoogde rode bloedcellen snelheid en verhoogde aantallen geactiveerde leukocyten worden er theoretisch

verwacht.

Tweede doel is om te onderzoeken in hoeverre de microcirculatie van afstandsorganen worden beïnvloedt door het toepassen van het afklemmen van levervaten en de daaraan verbonden ischemie-reperfusie schade. Portale hypertensie, systemische inflammatoire response, translocatie van endotoxinen in de systemische circulatie en oxidatieve stress blijken de mechanismen te zijn die verantwoordelijk zijn voor schade in de afstands- organen. Hypothese is door al deze hiervoor genoemde mechanismen er veranderingen in de microcirculatie zullen ontstaan (verhoogde snelheid rode bloedcellen, meer leukocyten en achteruitgang vaatparameters van de microcirculatie).

Als laatste willen we de relatie tussen de parenchymale microcirculatie en de leverkapsel microcirculatie beschrijven. Er is geen literatuur dat de microcirculatie van lever kapsel (Glisson's kapsel) beschrijft. Morfologie en anatomie over de microcirculatie van de leverkapsel is onbekend.

Onderzoeksopzet

A single-centre prospective observational study.

Inschatting van belasting en risico

Microcirculatie metingen zijn non-invasieve metingen, en er zijn geen risico's verbonden aan het gebruik van dit apparaat. De toegevoegde bloed onderzoek heeft een minimale schadelijke karakter. De risico's en de belasting die verbonden zijn aan de participatie van deze studies worden minimaal geacht.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

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)

- 18 jaar of ouder
- Gepland voor leverresectie (segment resectie, gedeeltelijke resectie of hemihepatectomie)
- Controle groep: darmresectie (gedeeltelijke, gehele en procto-colectomie) zonder lever mobilisatie.
- ondertekende informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet willen meedoen met de studie
- ernstige steatose
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-11-2017
Aantal proefpersonen:	59
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL59120.018.16