

Immuunmonitoring na colorectale chirurgie

Gepubliceerd: 16-03-2017 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het bepalen van de waarde van immuunmonitoring na colorectale chirurgie in het voorspellen van het ontstaan van postoperatieve infectieuze complicaties.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49208

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMACS

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Postoperatieve infectieuze complicaties na colorectale chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus Universiteit Rotterdam

Overige ondersteuning: Bedrijf, Medtronic B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abdominale chirurgie, Immuunmonitoring, Infectieuze complicaties, Vroege

opsporing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatieve infectieuze complicaties na colorectale chirurgie die binnen 30 dagen na de operatie ontstaan:

- Naadlekkage
- Intra-abdominaal abces
- Sepsis
- Urineweginfectie (UWI)
- Pneumonie
- Wondinfectie

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In west Europa is het colorectaal carcinoom de tweede meest voorkomende kankersoort in vrouwen en de derde meest voorkomende kankersoort in mannen. Curatieve behandeling bestaat uit primaire resectie met eventuele voor- of nabehandelingen. Bij chirurgie moet men een afweging maken van de harm-benefit ratio die gepaard gaat met de operatie. Ondanks de chirurgische verbeteringen van de laatste decennia zijn de postoperatieve complicaties nog een erg groot probleem. Het grootste deel van deze complicaties zijn infectieus van aard. Deze complicaties verlengen de ziekenhuisopname en vergroten de kosten enorm. Met deze studie beoogen we een snelle opsporing van deze infectieuze complicaties met behulp van immuunmonitoring.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de waarde van immuunmonitoring na colorectale chirurgie in het

voorspellen van het ontstaan van postoperatieve infectieuze complicaties.

Onderzoeksopzet

De IMACS is een prospectieve pilot studie. Deze studie valideert de waarde van immuunmonitoring na colorectale chirurgie voor de vroeg detectie van postoperatieve infectieuze complicaties. Immuunmonitoring zal bestaan uit het analyseren van de expressie van CD markers op myelomonocyttaire cellen in het perifere bloed. Voor de operatie en op de eerste drie dagen na de operatie zal bij de deelnemende patiënten eenmaal daags een venapunctie uitgevoerd worden om 3 mL bloed te verkrijgen.

Inschatting van belasting en risico

Venapunctie is de invasieve handeling waaraan proefpersonen onderworpen worden in de IMACS studie.

De venapunctie wordt voorafgaande aan de operatie uitgevoerd en vervolgens in de ochtend van de drie eerste dagen na de operatie. Gedurende reguliere postoperatieve zorg zal afhankelijk van het herstel van de patiënt sowieso een venapunctie uitgevoerd worden om bijvoorbeeld infectieparameters te bepalen. In sommige gevallen zal voor de IMACS dus een extra buisje bloed (3 mL) afgenomen worden en hoeft hiervoor geen extra venapunctie plaats te vinden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Universiteit Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus Universiteit Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

- Informed Consent
- Primare anastomose
- Colorectaal carcinoom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 years
- Zwangerschap
- Preoperatieve chemotherapie en/of radiotherapie
- Perioperatieve HIPEC
- Inflammatoire ziekte (i.e. inflammatory bowel disease, auto-immune deficiencies)
- Immunosuppressieve medicatie gebruik

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 21-08-2017

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2017

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2017

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2019

Soort: Amendement

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

ID: 27730

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59261.078.16
Ander register	NTC7577
OMON	NL-OMON27730