

Is het uitvoerbaar om zuurstof toe te dienen bij de naad van de buismaag bij patiënten die een slokdarmresectie ondergaan hebben ter behandeling van een slokdarmcarcinoom?

Gepubliceerd: 11-11-2019 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

De haalbaarheid onderzoeken van het toedienen van zuurstof in de slokdarm op de plek van de naad bij patiënten die een slokdarmresectie hebben ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52912

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OxyPal

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Eigen funding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Naadlekkage, Preventie, Slokdarmresectie, Zuurstof

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Succesvolle plaatsing van de interventie neusmaag sonde tijdens de operatie.
- Tolerantie van de patiënt voor de extra neusmaagsonde met zuurstof suppletie, in de eerste 5 dagen na de operatie.
- Meting van dyscomfort van de patienten van de extra maagsonde in de eerste 5 dagen na de operatie.
- Het monitoren van de intraluminale druk via de interventie neusmaagsonde en deze druk onder de 20 mm Hg houden.

Secundaire uitkomstmaten

- de veiligheid van toediening van zuurstof door middel van de neusmaagsonde (bloeding, dilatatie)
- naadlekkage; naadlekkage wordt gedefinieerd als klinische verdenking met bevestiging middels CT met oraal contrast, of methyleenblauw, speeksel of voedsel in de thoraxdrain, of bevestiging van de lekkage middels gastroscopie, re-operatie of obductie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

2 - Is het uitvoerbaar om zuurstof toe te dienen bij de naad van de buismaag bij pat ... 2-05-2025

Naadlekkage is een ernstige complicatie na een slokdarmresectie en zorgt voor hoge morbiditeit en mortaliteit. Naadlekkage wordt gezien bij ongeveer 20% van de patiënten die een slokdarmresectie ondergaan. De naadlekkage wordt meestal veroorzaakt door te weinig zuurstof doorbloeding in de buismaag. Er zijn verschillende methoden geprobeerd om het percentage omlaag te halen. Geen van deze methoden is er in geslaagd om het percentage naadlekkages drastisch te verlagen. Echter, er is een potentiële nieuwe oplossing welke dit probleem kan verhelpen. Dit is het toedienen van zuurstof in de slokdarm op de plek van de naad. De zuurstof in de slokdarm diffundeert in het slokdarmweefsel en voorkomt ischemie en het stimuleert weefsel regeneratie. Het toedienen van zuurstof in de slokdarm is echter nooit eerder gedaan en het is niet bekend of dit haalbaar is bij deze patiënten.

Doel van het onderzoek

De haalbaarheid onderzoeken van het toedienen van zuurstof in de slokdarm op de plek van de naad bij patiënten die een slokdarmresectie hebben ondergaan.

Onderzoeksofzet

pilot feasibility studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij de eerste 3 patiënten alleen inbrengen van de sonde in de buismaag en drukmeting. Bij de volgende 10 patiënten zuurstof toedienen in de slokdarm door middel van een neusmaag sonde op de plek van de naad. Op basis van de drukmeting resultaten van de eerste 3 patiënten zal een overdrukventiel worden toegevoegd zodat de druk in de buismaag nooit verder op kan lopen dan de vooraf ingestelde waarde. De verwachting is dat dit 20 mmHg zal zijn. Bovenstaande patiënten zijn reeds geïnccludeerd. Op basis van de resultaten van de analyse van de eerste 13 patiënten is gebleken dat het onderzoek veilig en haalbaar is. We willen nog 6 extra patiënten includeren, waarbij we dan wat meer zuurstof geven. Bij 3 patiënten 2 ml per minuut en wanneer blijkt dat de druk in de slokdarm dan niet langdurig boven de 20 mm Hg komt, willen we nog eens 3 patiënten includeren en dan 4 ml per minuut zuurstof geven. Verder kijken we natuurlijk ook naar de andere primaire en secundaire uitkomsten.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten kunnen voordeel hebben door deel te nemen aan deze studie. Er zijn risico's aanwezig, maar er wordt verwacht dat deze risico's oplosbaar zullen zijn. Verder kan de uitkomst van deze studie grote impact hebben op de kennis van het voorkomen van naadlekkages, niet alleen naadlekkages na slokdarmresecties.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 jaar of ouder
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende neusafwijkingen die het inbrengen van een neusmaag sonde belemmeren

- Reddingsoperatie na "definitieve chemo-radiotherapie"
- Geen informed consent
- Als de patiënt een analfabeet is

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-11-2020

Aantal proefpersonen: 19

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Hoog resolutie slokdarm drukmeet katheter

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL69801.042.19
Ander register	NL8026