

Peroperatieve visualisatie van de galwegen bij kinderen met galwegatresie door middel van een fluorescentie camera systeem: een pilot studie

Gepubliceerd: 15-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Onderzoeken of het mogelijk is met behulp van fluorescentie de galwegen van kinderen met galwegatresie in beeld te brengen en zo de diagnose te bevestigen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32475

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fluba

Aandoening

- Galwegaandoeningen
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Biliaire atresie, galweg fibrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Project galweg imaging. De Cock Stichting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afbeelding, Biliaire atresia, Fluorescentie, Galwegen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Afbeelding van de galwegen mbv ICG om zo de diagnose galwegatresie te stellen.

Secundaire uitkomstmaten

Geen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Galwegatresie is een cholangiopathie van onbekende origine waarbij de extrahepatische galwegen snel na de geboorte oblitereren. De ziekte is onbehandeld fataal, maar ook met behandeling heeft de meerderheid van de kinderen binnen een paar jaar een levertransplantatie nodig. De eerste behandeling is een porto-enterostomie volgens Kasai. Hierbij wordt de fibrotische hilaire plaat geresecteerd en wordt een darmlis op de lever geanastomoseerd (de porto-enterostomie) om zo galafvoer te waarborgen. De uitkomst op lange termijn (noodzaak voor levertransplantatie en overleving) wordt door een groot gedeelte bepaald door het succes van de eerste operatie, dwz het verkrijgen van galafvoer.

Tijdens de eerste operatie wordt begonnen met het maken van een cholangiogram, waarbij dmv röntgenstralen en contrast via de galblaas een afbeelding gemaakt wordt van de galwegen om zo de diagnose te bevestigen. Dit intra-operatieve cholangiogram heeft zijn beperkingen: de galwegen zijn klein waardoor het technisch lastig is, het kan bemoeilijkt worden door gallekkage, het is tijdrovend en bovenal leidt het tot blootstelling van het jonge kind (1-3 maanden) aan een relatief grote hoeveelheid röntgenstralen.

De laatste jaren zijn er fluorescentie camera's ontwikkeld die in vivo afbeeldingen van de galwegen mogelijk maken waarbij gebruikt gemaakt wordt van een exogeen toegediend fluorofor in combinatie met een fluorescentie camera systeem. Fluorescentie imaging met intravenus toegediend ICG zou een eenvoudig en veilig alternatief kunnen zijn voor het radiologische cholangiogram.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of het mogelijk is met behulp van fluorescentie de galwegen van

kinderen met galwegatresie in beeld te brengen en zo de diagnose te bevestigen.

Onderzoeksopzet

A phase 0 interventional non-randomized pilot study.

Inschatting van belasting en risico

- Intraveneuze injectie met ICG
- Mogelijk een injectie met ICG in de galblaas
- Verlenging van de operatietijd met maximaal 30 minuten

Het belangrijkste risico van intraveneuze injectie met ICG is een anafylactische reactie, die optreedt in minder dan 1/10000 gevallen, en dan alleen in doseringen die hoger zijn dan gebruikt in dit onderzoek. In de operatiekamer zal escape medicatie aanwezig zijn om een eventuele anafylactische reactie te behandelen. Het extra risico op infectie is verwaarloosbaar, het camera systeem zal worden afgedekt met speciaal daarvoor ontwikkelde steriele doeken die door de UMCG technische dienst getest en goedgekeurd zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen < 60 dagen met vermeende galwegatresie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jodium allergie of anafylactische reacties op insectenbeten of medicijnen. Hyperthyreoidie. Ernstig nier of leverfalen.

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: 01-11-2009

Aantal proefpersonen: 4

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ICG pulsion
Generieke naam:	indocyanine groen: 2-{7-[1.1-dimethyl-3-(4-sulfobutyl)-benz[e]indolin-2-ylidene]-1,3,5-heptatrienyl}
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	
Datum:	08-11-2010
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
EudraCT	EUCTR2009-014886-21-NL
CCMO	NL29334.042.09