

Real-time Intraoperatieve Nabij-Infrarode Fluorescentie Cholangiografie geassisteerde Laparoscopische Cholecystectomie: Een pilot-studie

Gepubliceerd: 28-11-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Hoofddoel van deze pilotstudie is om de beschikbare nabij-infrarode fluorescentie cholangiografie (NIRFC) laparoscopische camera te testen op beeldkwaliteit en feasibility tijdens laparoscopische cholecystectomie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37688

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NIRFC-LC

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

cholecystitis, cholecystolithiasis, galblaasontsteking, galsteenlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: azM (academisch ziekenhuis Maastricht)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Critical View of Safety (CVS), Galwegletsel, Laparoscopische Cholecystectomie, Nabij-Infrarode Fluorescentie Cholangiografie (NIRFC)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Identificatie van de galweganatomie
- Identificatie van de critical view of safety

Beoordeling van de NIRFC techniek, middels:

- video analyse
- intraoperatief registratie/evaluatieformulier:
- herkenning van de galweganatomie (op gezette tijdstippen: elke 5-10 minuten) en het moment van verkrijgen van critical view of safety
- snelheid en efficiëntie van de procedure
- veiligheid van de procedure

Tijdsmeting:

- tijd tot verkrijgen van critical view of safety
- tijd tot verkrijgen van fluorescentie imaging/conventionele imaging van de afzonderlijke biliaire structuren
- totale operatieduur

Later kunnen deze tijden vergeleken worden met conventionele laparoscopische

imaging

Secundaire uitkomstmaten

We zullen complicaties als gevolg van de operatie registreren, te weten:

- galwegletsel
- vaatletsel

Verder registreren we onverwachte bijwerkingen van de toegediende contrastvloeistof.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De laparoscopische cholecystectomie is een van de meest uitgevoerde endoscopische procedures binnen de gastrointestinale chirurgie. Galwegletsel tijdens deze operatie is zeldzaam maar betreft een ernstige complicatie (0.3-0.7%). Misidentificatie van de galweg-anatomie tijdens laparoscopische cholecystectomie blijkt de belangrijkste oorzaak van galwegletsel. Intraoperatieve cholangiografie (IOC) wordt geadviseerd om het risico op galwegletsel te verkleinen.

Echter, deze beeldvormende techniek wordt maar selectief gebruikt. Het proces vergt tijd, er komt radiatie blootstelling bij kijken en extra materiaal en mankracht voor deze procedure zijn vereist. Daarbij komt dat wereldwijde consensus over implementatie van IOC ontbreekt.

Fluorescentie cholangiografie met preoperatieve indocyanine groen (ICG) toediening is een veelbelovende nieuwe techniek voor een eenvoudige intraoperatieve visualisatie van de galwegenanatomie en kan daarmee de uitkomst (veiligheid en efficiëntie) van laparoscopische cholecystectomie ten goede komen.

Mogelijke voordelen van intraoperatieve fluorescentie cholangiografie in vergelijking met conventionele intraoperatieve cholangiografie zijn de volgende:

1. De techniek kan tijd sparen.
2. Galwegletsel, als gevolg van insertie van een trans-cystische catheter kan vermeden worden.
3. Het is makkelijker toe te passen, aangezien alleen een preoperatieve

injectie van ICG noodzakelijk is. Dit staat de operateur toe om fluorescentiebeelden te verkrijgen wanneer hij dat wil, zonder de hulp van radiologisch personeel.

4. De galwegen kunnen beter geïdentificeerd worden van omliggend weefsel.

5. Het betreft een veilige techniek zonder radiatie blootstelling; toediening van ICG gaat eveneens gepaard met een laag risico op allergische reactie (0.003%) en het middel is al geruime tijd goedgekeurd voor klinisch gebruik.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel van deze pilotstudie is om de beschikbare nabij-infrarode fluorescentie cholangiografie (NIRFC) laparoscopische camera te testen op beeldkwaliteit en feasibility tijdens laparoscopische cholecystectomie.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationele pilot-studie:

- De studie wordt uitgevoerd in het Maastricht Universitair Medisch Centrum
- De operaties worden uitgevoerd door gastrointestinaal chirurgen, met een uitgebreide ervaring op het gebied van laparoscopische chirurgie
- Zoals gebruikelijk wordt de critical view of safety (CVS) techniek gebruik tijdens de operatie
- Beeldopnamen worden gemaakt tijdens de dissectie tot verkrijgen van CVS

Storz® stelt de noodzakelijke laparoscopische apparatuur (NIR fluorescentie laparoscoop, aangepaste lichtbron en lichtkabel) ter beschikking, alsmede de technologische ondersteuning.

ICG wordt geleverd via de logistiekafdeling van de ziekenhuisapotheek van MUMC

Na de operatie wordt de NIRFC-techniek beoordeeld door een intraoperatief registratie/evaluatieformulier.

De beeldopnamen zullen worden geanalyseerd.

De afdeling Imaging van TNO zal technologische ondersteuning bieden voor de Beeldverwerking.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen ontvangen 2x een intraveneuze injectie van 1ml ICG (2.5mg/ml).

Toelichting: - 1 x 1ml ICG-injectie preoperatief (direct na inductie van anesthesie), met als doel om gedurende de gehele operatie de galwegen af te kunnen beelden met de fluorescentietechniek. - 1 x 1ml ICG-injectie intraoperatief (op het moment van verkrijgen van CVS / critical view of safety), met als doel om de arteriële fase af te beelden met fluorescentietechniek (<10 seconden na deze injectie).

Inschatting van belasting en risico

In vergelijking met de standaardbehandeling, zullen de proefpersonen 1x preoperatief en 1x intraoperatief een intraveneuze injectie van contrastvloeistof, indocyaninegroen (ICG) toegediend krijgen. Dit is de enige extra invasieve handeling bij de patient.

In principe zullen de deelnemende patienten in deze studie geen voordeel hebben van de toepassing van NIRFC tijdens de operatie.

De toediening van ICG (een veilig middel, goedgekeurd door de FDA en reeds voor een breed scala aan klinisch diagnostische indicaties gebruikt) en het gebruik van de gemodificeerde laparoscopische camera zijn niet gerelateerd aan additioneel risico voor de patient.

Er wordt een kleine onderzoekspopulatie geïncludeerd, waarbij verwacht wordt dat de uitkomst van deze studie van groot belang zal zijn voor de verdere applicatie en ontwikkeling van de NIRFC techniek bij laparoscopische cholecystectomie.

Contactpersonen

Publiek

azM (academisch ziekenhuis Maastricht)

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
NL

Wetenschappelijk

azM (academisch ziekenhuis Maastricht)

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
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)

Patienten die regulier gepland zijn voor laparoscopische cholecystectomie

In staat om te begrijpen wat de aard van de studie is en wat er van hen verwacht wordt

Mannen en niet-zwangere vrouwen

Leeftijd > 18 jaar

Normale lever- en nier-functie

Geen overgevoeligheid voor jodium

Bereid om deel te nemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat om informed consent te ondertekenen

Bekende lever- of niet-insufficiëntie

Jodium-overgevoeligheid

Zwangere vrouwen

Leeftijd < 18 jaar

Niet bereid om deel te nemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-12-2011
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Fluorescentie laparoscopie toren (inc. laparoscoop;lichtbron;lichtkabel)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL38521.068.11