

Real-time intraoperatieve nabij-infrarode fluorescentiebeeldvorming van de ureter tijdens laparoscopische colorectale chirurgie: een feasibility studie.

Gepubliceerd: 08-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is om de geschiktheid van het huidige, commercieel beschikbare, laparoscopische fluorescentie systeem te testen tijdens laparoscopische colorectale chirurgie voor intra-operatieve identificatie van de ureter.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41258

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NIRF-Ureter

Aandoening

- Maagdarmselselaandoeningen NEG
- Maagdarmselsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

dikkedarm kanker, inflammatoire darmziekte, ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Laparoscopische Colorectal Chirurgie, Nabij-Infrarode Fluorescentiebeeldvorming (NIRF), Ureter identificatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Komen tot intraoperatieve eerdere en betere identificatie van de ureter.

Beoordeling van NIRF techniek, door:

- Video-analyse
- Intraoperatieve registratieformulier:
 - > Erkenning van de ureter: identificatie van de ureter op vaste tijdstippen: ten minste om de twee minuten tijdens de fase van het identificeren van het beloop van de ureter.
 - > Snelheid en efficiëntie van de procedure
 - > Veiligheid van de procedure

Tijd zal gemeten worden, wat betreft:

- Tijd tot ureter identificatie wordt verkregen
- Totale operatietijd

Later kunnen deze bevindingen worden vergeleken met conventionele laparoscopische colorectale procedures.

Secundaire uitkomstmaten

We zullen complicaties, veroorzaakt tijdens de procedure, registreren:

- Ureterletsel

We zullen tevens onvermoede schadelijke effecten van het toegediende fluorescente contrastmiddel registreren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Heden ten dage is er grote maatschappelijke aandacht voor de veiligheid van chirurgie, in het bijzonder de laparoscopische chirurgie. De Nederlandse Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft hiervoor aandacht gevraagd haar rapport van november 2007, "Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat". Daarnaast is efficiency van aanhoudende belang in de moderne gezondheidszorg. Speciaal georganiseerde operatieprogramma's zijn ontworpen voor liesbreuk- en galblaasoperaties om de efficiency te verbeteren, veiligheid te vergroten en om geld te besparen.

Colorectale chirurgie is de nieuwste vorm van hoog-volume chirurgie waarvoor de laparoscopische techniek nu op grote schaal is ingevoerd. Dit betreft een geavanceerde procedure die een hoog niveau van endoscopische vaardigheid vereist. Ureterletsel tijdens dit type chirurgie is zeldzaam, maar wanneer het zich voordoet, kan het een ernstig probleem zijn.

Ureterletsels zijn vaak verraderlijk, omdat ze veelal pas laat herkend worden, wat weer kan leiden tot een slechtere uitkomst. Zo is de vroegtijdige opsporing en preventie van ureterletsels belangrijk.

Fluorescentiebeeldvorming van de ureter met preoperatieve methyleenblauw (MB) toediening is een veelbelovende nieuwe techniek voor het makkelijker en eerder intraoperatief visualiseren van de urineleider; daarbij kan het de uitkomst - veiligheid en efficiëntie - van laparoscopische colorectale chirurgie verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is om de geschiktheid van het huidige, commercieel beschikbare, laparoscopische fluorescentie systeem te testen tijdens laparoscopische colorectale chirurgie voor intra-operatieve

identificatie van de ureter.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationele feasibility studie:

- Het onderzoek zal worden uitgevoerd in het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC).
- De operaties zullen worden uitgevoerd door gastro-intestinale chirurgen, met ruime ervaring in laparoscopische colorectale chirurgie.
- Visuele opnames worden gemaakt tijdens de dissectie fase waarin het identificeren van het beloop van de urineleider plaatsvindt (fluorescentiebeeldvorming zal worden toegepast ten minste iedere twee minuten in deze fase van de operatie).

Karl Storz levert de benodigde apparatuur (laparoscopische fluorescentie imaging-systeem) en technische ondersteuning.

Contrastmiddel methyleenblauw zal worden verkregen via de centrale operatie-afdeling van het MUMC, waar het standaard beschikbaar is.

Peroperatief wordt er urine afgenomen uit de catheterzak om hier postoperatief de concentratie methyleenblauw, pH en de mate van fluorescentie in te bepalen.

Na de operatie zal de NIRF techniek worden beoordeeld met gebruikmaking van het intra-operatieve registratieformulier.
Visuele opnamen worden geanalyseerd.

Inschatting van belasting en risico

In vergelijking met standaard zorg, ontvangen de patiënten 1 preoperatieve intraveneuze injectie van methyleenblauw (MB). Verder wordt er peroperatief urine afgenomen uit de catheterzak om hierin de pH, concentratie methyleenblauw en mate van fluorescentie te bepalen. Dit zijn de enige extra (minimaal) invasieve actie voor de patiënt. In eerste instantie zullen patiënten die deelnemen aan deze studie niet profiteren van de toepassing van NIRF tijdens de chirurgische ingreep. De toediening van MB (FDA goedgekeurd en gebruikt voor verschillende klinische diagnostische indicaties) en het laparoscopische fluorescentie imaging-systeem zelf vormen geen extra risico voor de patiënt.

We hebben een kleine populatie voor deze feasibility studie, omdat wordt verwacht dat de uitkomst van dit onderzoek van groot belang zal zijn voor de verdere toepassing van de NIRF techniek in laparoscopische colorectale chirurgie; zodoende kan dit de basis vormen voor toekomstig onderzoek naar het kwantificeren van de voordelen van deze techniek.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Patiënten gepland voor laparoscopische colorectale chirurgie (dat wil zeggen rectumchirurgie, sigmoidresectie, rechter hemicolectomie of ileocoecaalresectie)
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
Geen overgevoeligheid voor methyleenblauw

Bereid om deel te nemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat om informed consent te ondertekenen
Bekende methyleenblauw overgevoeligheid
Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
Leeftijd < 18 jaar
Medicatiegebruik: SSRI's
Niet bereid om deel te nemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-10-2012

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Fluorescentie laparoscopie toren (incl. laparoscoop;lichtbron;lichtkabel)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	08-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2015
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	NL40950.068.12