

Geavanceerde planning van DIEP lap patienten

Gepubliceerd: 13-10-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair doel: Onderzoeken of het gebruik van de preoperatieve projecties voorafgaand aan een deep inferior epigastric perforator flap borst reconstructie leiden tot meer correct geïdentificeerde perforator locaties en minder tijd wordt gespendeerd...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borst therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42586

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Geavanceerde planning van DIEP lap patienten

Aandoening

- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Voorspelbaarheid bloedvatlocaties bij borst reconstructies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borst reconstructie, Computed Tomography Angiography, DIEP lap, Virtuele

planning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De proportie tussen correct en incorrect geïdentificeerde perforatoren gevonden met beide technieken, vergeleken met de intraoperatieve resultaten in elke vrijgeprepareerde lap (true positives).

De totale preparatietijd van elke lap

Secundaire uitkomstmaten

Ratio van correct voorspelde perforatoren gebruikt voor transplantatie

Task load van de chirurg met beide technieken

Intra- en post-operatieve morbiditeit waaronder vet necrose, partiele of volledige flap loss, arteriele trombose, veneuze congestie en perforator destructie bij beide groepen

Verschillen in totale procedure tijd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij een Deep Inferior Epigastric Perforator (DIEP) flap borst reconstructie, wordt een groot deel van het abdominale vet en huid weggenomen om een nieuwe borst mee te vormen. De lap is afhankelijk van de bloedtoevoer door zogenaamde perforatoren, welke zeer klein in zijn in diameter en lastig te detecteren tijdens de procedure. Als een perforator per ongeluk sneuvelt komt de procedure in gevaar. Een CT scan wordt preoperatief vervaardigd en een unidirectionele Doppler wordt gebruikt om de perforator locaties op de buik van de patient weer te geven. Deze methode maakt echter geen onderscheid tussen axiaal lopende perforatoren op de hoogte van de fascie, is onmogelijk om het vertakkingspatroon mee te beoordelen en heeft een gelimiteerde penetratie diepte hoewel dit belangrijk is bij obese patienten. Om dit probleem te omzeilen is er een innovatieve methode ontwikkeld welke bestaat uit een

projectiesysteem welke het mogelijk maakt om de anatomische data op de patient weer te geven. Door gebruik te maken van reeds bestaande CT data kan een virtuele kaart worden gemaakt. Deze kaart met de locaties van de perforatoren, het intramusculaire verloop en optioneel andere anatomische structuren kan vervolgens worden weergegeven op de patient waarop deze projectie wordt overgetrokken.

We verwachten kortere onderzoekstijden en meer relevante informatie te gebruiken tijdens de operatie voor de chirurg. Om dit te onderzoeken wordt de harvest-time van de lap en totale operatietijden genoteerd, alsmede met intra- en postoperatieve complicaties. De task load van de chirurg wordt onderzocht middels een geverifieerde checklist ontwikkeld door NASA, genaamd Task Load Index (TLX).

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Onderzoeken of het gebruik van de preoperatieve projecties voorafgaand aan een deep inferior epigastric perforator flap borst reconstructie leiden tot meer correct geïdentificeerde perforator locaties en minder tijd wordt gespendeerd aan het vrijprepareren van de lap, vergeleken met de huidige planningsmethode.

Secundair doel:

Onderzoeken of preoperatieve planning nauwkeurig de daadwerkelijk getransplanteerde perforatoren aan kan duiden.

In kaart brengen of de task load van de chirurg veranderd door het gebruik van verschillende planningstechnieken

Evalueren wat de morbiditeit zoals fat necrosis, partiële of volledige flap loss, arteriële thrombose, veneuze congestie, en perforator destructie tussen beide groepen is

Inzicht in de totale proceduretijd

Onderzoeksopzet

Randomized controlled (superiority) trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

De controle groep ondergaat standaard zorg; de perforator locaties worden gepland middels US Doppler. De projectiegroep krijgt een planning gebaseerd op CT data waarbij de perforator locaties op de buik worden weergegeven.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen additionele risico's gerelateerd aan het protocol. Het standaard preoperatieve protocol beschrijft al een CT met intraveneus contrast. Het enige verschil is de manier van planning; er wordt gebruik gemaakt van additionele

planning op basis van CT voor de projectie groep. Er vinden geen aanpassingen van de scanning parameters plaats. Meer informatie komt beschikbaar door het gebruik van deze additionele planning.

Als er om wat voor reden dan ook geen projectie of planning plaats kan vinden kan de proefpersoon moeiteloos gepland worden met de standaard Doppler US methode. Er zijn geen extra stappen nodig hiervoor en de procedure komt op geen enkel moment in gevaar.

Contactpersonen

Publiek

Radboudumc

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboudumc

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

18 jaar of ouder

Patienten gepland voor directe, verlate, unilaterale of bilaterale deep inferior epigastric perforator lap borst reconstructie

Patienten die willen deelnemen (ondertekende informed consent)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met intolerantie of overgevoeligheid voor Iomeron® (iomeprol)

Patienten wie ook een deep inferior epigastric perforator lap met additionele lymfe klier transplantatie ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-11-2015
Aantal proefpersonen:	76
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29436

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL52994.091.15
OMON	NL-OMON29436