

Directe kwantitatieve optische perfusie beeldvorming in chirurgie: een prospectieve, observationele, mensgebonden, in-vivo onderzoek.

Gepubliceerd: 26-06-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Primair: - Het testen van de betrouwbaarheid en de validiteit van ICG fluorescentie, LSI, OCT en SDF als diagnosticum voor perfusie beeldvorming en kwantitatief meting van (microvascularisatie) tijdens vrije lap reconstructie en buismaag chirurgie....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Weke delen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43865

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optische Perfusie Beeldvorming in Chirurgie.

Aandoening

- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

verminderde doorbloeding tijdens Chirurgie, Weefsel ischemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Avantes, Quest Medical Imaging, ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, Optische beeldvorming, Perfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de betrouwbaarheid van de technieken te testen focussen we ons op de interobserver overeenkomsten. we zullen de beelden per beeldvormingstechniek scoren op de aanwezigheid van 5 specifieke hemodynamische parameters (totale vaatdichtheid, proportie van geperfundeerde vaten, vaatdiameter, RBC concentratie en doorbloedingsnelheid).

Secundaire uitkomstmaten

- Het bepalen van de kwantitatieve bloedstroombeeldvorming in termen van bloedvat diameter, geperfundeerde bloedvaten per oppervlakte (mm/volume) en bloedstroomsnelheid (mm/sec, rode bloed cel/sec, microvascular flow index).
- Het vergelijken van doorbloedingsbeelden van de buismaag en vrije lap met OCT, ICG fluorescentie, SDF en LSI in termen van resolutie, beeldvormingsdiepte en meet oppervlak.
- Co-registratie van beelden van alle modaliteiten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bloedvaten, met name de microvasculatuur, zijn onzichtbaar voor chirurgen tijdens de operatie. Een slechte doorbloedingstoestand, en de daarbij behorende complicaties, vormen een groot probleem in met name de reconstructieve chirurgie. Een slechte doorbloedingstoestand kan leiden tot necrose van het omliggende weefsel door een verminderde toevoer van voedingsstoffen.

In patiënten met slokdarmkanker die een esophagectomie ondergaan, kan een nieuwe slokdarm gereconstructueerd worden van maagweefsel. Ischemie in de top van deze zogenaamde 'buismaag' ontstaat in 5-20% van de patiënten. Dit resulteert in naadlekkage en stricturen, met een hoge morbiditeit en zelfs mortaliteit. Patiënten moeten een reoperatie ondergaan of worden opgenomen op de intensive-care, waardoor de kosten voor de gezondheidszorg stijgen.

In patiënten met weefselverlies door trauma of ziekte, bijvoorbeeld door radicale oncologische chirurgie, zorgt 'vrije lap' reconstructie voor functie en vorm herstel. Doorbloeding van deze vrije lap is essentieel voor het succes van deze operatie. Ondanks veel onderzoek sneuvelt 5% van alle vrije lappen nog steeds door weefsel ischemie en necrose. Dit resulteert in een hoge morbiditeit en hoge kosten voor de gezondheidszorg.

Als we doorbloeding en ischemie in beeld zouden kunnen brengen en zouden kunnen evalueren tijdens chirurgie, dan zouden chirurgen hun reconstructief operatief design kunnen veranderen en zouden anesthesiologen de doorbloeding kunnen verbeteren met vloeistoffen, inotropen of vasopressoren, indien noodzakelijk.

De afgelopen tien jaar zijn innovatieve optische technieken ontwikkeld die gebruik maken van de interactie van (onschadelijk) licht met weefsel. Eerder onderzoek toont aan dat deze technieken een grote rol kunnen spelen in medische diagnostiek. Zowel Indocyanine Groen (ICG) fluorescentie en Laser Speckle beeldvorming als Optische Coherentie Tomografie (OCT) en Sidestream Darkfield Microscopie (SDF) kunnen allen van grote waarde zijn bij de beeldvorming van doorbloeding tijdens chirurgie.

Doel van het onderzoek

Primair:

- Het testen van de betrouwbaarheid en de validiteit van ICG fluorescentie, LSI, OCT en SDF als diagnosticum voor perfusie beeldvorming en kwantitatief meting van (microvascularisatie) tijdens vrije lap reconstructie en buismaag chirurgie.

Om de betrouwbaarheid te testen focussen we ons op de interobserver overeenkomsten. We zullen de beelden score op basis van 5 specifieke hemodynamische parameters (de Backer et al.): totale vaatdichtheid, proportie van geperfundeerde vaten, vaatdiameter, RBC concentratie en doorbloedingssnelheid.

Om de validiteit van de technieken te onderzoeken zullen we beelden van goede doorbloeding met beelden van slechte doorbloeding vergelijken op basis van de hierboven genoemde kwantitatieve parameters.

Secundair:

- Het technisch vergelijken van de verschillende beelden in termen van

resolutie, beeldvormingsdiepte en meet oppervlak.

Onderzoeksopzet

Dit is een single-center, propectieve, observationele, in-vivo fase II pilot studie van 40 evalueerbare volwassen patienten die reconstructieve chirurgie ondergaan: 20 evalueerbare patienten die vrije lap reconstructie ondergaan, 20 evalueerbare patienten die buismaag chirurgie ondergaan. De totale studie duur is 2 jaar.

Met vier optische technieken zullen er beelden gemaakt worden van weefsel perfusie tijdens reconstructieve chirurgie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden bloedgesteld aan onschadelijk licht. De operatie zal mogelijk 10-20 langer duren door de tijd die de beeldvorming in beslag neemt. Volgens de chirurgen zal dit echter geen grote problemen geven.

De enige interventies zullen de toediening van indocyanine groen voor het maken van de fluorescentie beelden, en de toediening en efedrine (in het geval van buismaag chirurgie) voor het verbeteren van de weefsel perfusie. Beide zullen zorgvuldig uitgevoerd worden door een anesthesist en contraindicaties (jodide allergie, ernstig hartfalen) zal zorgen dat deze interventies niet uitgevoerd worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Laan van Nieuw Oost-Indië 334
Den-Haag 2593
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Laan van Nieuw Oost-Indië 334
Den-Haag 2593
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)

- Leeftijd * 18 jaar
- Gepland voor een reconstructieve chirurgische met vrije lap reconstructie of laparoscopische transhiataalen transthoracale buismaag chirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zowel vrije lap chirurgie als buismaag chirrugie:

- Allergisch voor jodide (indocyanine groen)
- hyper-thyroidie
- Geeft borstvoeding
- geen informed consent; Bij buismaag chirrugie en perfusie verbetering met efedrine:
- Allergisch voor efedrine
- Ischemische hartziekte
- Thyrotoxicose
- Autonome thyroide anenoma
- Intraoperatieve hypertensie of tachycardie

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:	20-10-2015
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Fluorescentie Beeldvorming;Laser Speckle Beeldvorming;Optische Coherente Tomografie;Sidestream Darkf
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL52377.018.15