

Geavanceerde laparoscopische technieken in endometriose therapie: de LITE studie. Een pilot studie.

Gepubliceerd: 22-12-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken welk van de volgende beeldvormende technieken het meest 'sensitief en specifiek' zijn in het aantonen van endometrioseweefsel. Om te onderzoeken welke beeldvormende techniek meer endometriose...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Peritoneale en retroperitoneale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43974

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LITE studie

Aandoening

- Peritoneale en retroperitoneale aandoeningen
- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Aanwezigheid van endometriose weefsel buiten de baarmoeder, Endometriose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming, Endometriose, Laparoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Welke modaliteit is het meest sensitief of specifiek is voor het detecteren van endometriose laesies;

- Sensitiviteit
- Specificiteit
- Positief voorspellende waarde

Secundaire uitkomstmaten

- Aanwezigheid van endometriose ter plaatse van ovaria/darmen
- Gebruik van hormonale therapie
- Gebruik van pijnbestrijdings medicatie
- Operatietijd
- Bloedverlies
- (Ernstige) bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endometriose is een aandoening waarbij baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder groeit. Dit veroorzaakt menstruele pijn, pijn tijdens geslachtsgemeenschap, pijn in het bekken. Endometriose is ook een veelvoorkomende oorzaak van subfertiliteit. Behandeling en diagnostiek bestaat voor een deel uit laparoscopische inspectie van het bekken. Endometriose weefsel kan tijdens zo'n laparoscopie met een laser worden behandeld. Het doel

is dat de patient zo een lange periode klachtenvrij is en dat de endometriose een lange periode niet terugkeert zodat patienten zwanger kunnen worden. Een veel voorkomend probleem is dat na behandeling middels laser en laparoscopie de endometriose niet geheel verwijderd is. Endometriose laesies worden onderverdeeld in zogename gepigmenteerde en niet-gepigmenteerde laesies. Met name deze niet gepigmenteerde laesies zijn lastig te zien met het blote oog (conventionele witte licht laparoscopie). Beeldvormende technieken zoals 'Drie-dimensionale beeldvorming', 'Narrow-band imaging' en 'Near-infrared imaging met intraveneuze toediening van Indocyanine Groen' kunnen mogelijk endometriose laesies beter visualiseren. Ook is eerder beschreven dat deze beeldvormende technieken endometriose laesies laten zien die met conventionele laparoscopie niet zichtbaar waren. Doordat we meer endometriose-weefsel kunnen aantonen zouden we een completere resectie van het endometriose-weefsel kunnen verrichten.

Drie-dimensionale beeldvorming (3D) laparoscopie toont meer diepte dan conventionele 2D beeldvorming. Mogelijk kan met deze beeldvorming beter endometriose worden gevisualiseerd.

Narrow-band imaging (NBI) is een speciale techniek waarbij met twee verschillende golflengtes naar het weefsel wordt gekeken. Hierdoor worden oppervlakkige en dieper gelegen bloedvaten beter gevisualiseerd. Endometriose is sterk gevasculariseerd, wat duidelijk weergegeven zal worden door NBI.

Near-infrared imaging met Indocyanine Groen (ICG). Bij deze beeldvormende techniek wordt tijdens de operatie intraveneus Indocyanine Groen (ICG) toegediend via het infuus. De laparoscoop wordt ingesteld op een filter dat 800nm licht doorlaat. Onder deze belichting kleurt ICG fluorescent groen op in de bloedvaten van het peritoneum en endometrioseweefsel. Omdat endometrioseweefsel sterk gevasculariseerd is kan zo wellicht beter onderscheidt gemaakt worden tussen gezond peritoneum en endometrioseweefsel. Alle laesies worden per beeldvormende techniek gefotografeerd. Nadat met alle beeldvormende technieken het kleine bekken is gevisualiseerd, worden er bipten genomen van de suspecte endometriose laesies. Ook worden er bipten van gezond ogend weefsel genomen ter negatieve controle.

Per modaliteit worden de gefotografeerde laesies vergeleken met de genomen bipten, om zo de sensitiviteit en specificiteit per modaliteit per patient te bepalen. Alle sensitiviteits- en specificiteitsscores worden van de 20 patienten bij elkaar genomen.

Daarnaast kijken we ook naar de operatietijd, bloedverlies, directe kosten en gebruikersgemak van de verschillende technieken.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken welk van de volgende beeldvormende technieken het meest 'sensitief en specifiek' zijn in het aantonen van endometrioseweefsel. Om te onderzoeken welke beeldvormende techniek meer endometriose weefsel vertoont dan conventionele witte licht laparoscopie.

- 3D: Drie-dimensionele beeldvorming
- NBI: Narrow-band imaging
- NIR-ICG: Near-infrared imaging met Indocyanine Groen

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, fase-1 pilot (feasibility) trial.

Wij includeren 20 patiënten (zie onderzoekspopulatie). In elke van deze patiënten zullen wij na introductie van de laparoscoop en nog twee hulp trocars het kleine bekken inspecteren met achtereenvolgend: conventionele laparoscopie, 3D, NBI en NIR-ICG. Elke regio van het pelvis wordt gecontroleerd met elke modaliteit volgens vooral vastgestelde systematiek. Foto's van verdachte endometriose-laesies worden genomen voor elke modaliteit. Nadat alle laesies met elke modaliteit zijn gefotografeerd worden bipten genomen van verdachte laesies. Ook zullen er laesies van gezond weefsel worden genomen ter controle. Na afloop worden de foto's vergeleken met de resultaten van de pathologie en zal zo de sensitiviteit en specificiteit worden bepaald voor elke modaliteit. Het nemen van bipten van verdachte laesies is standaard onderdeel van de endometriose behandeling.

De modaliteit met de beste endometriose detectie zal verder onderzocht, en direct vergeleken worden met wit licht laparoscopie, in een gepowerde fase-3 gerandomiseerde studie.

Inschatting van belasting en risico

Extra risico's:

1. Gebruik van verschillende modaliteiten verlengt de operatieduur (en dus tijd onder narcose) met ongeveer 15 minuten
2. Mogelijke bijwerkingen van ICG, mogelijke tijdelijke afname van nier- en/of leverfunctie
3. Extra bipten van endometriose- en gezond weefsel geeft een verhoogd risico op intraoperatieve bloedingen

Afwegingen:

1. Onze onderzoekspopulatie is relatief gezond (ASA<3) en jong, waardoor wij deze extra tijd onder narcose als verwaarloosbaar inschatten
2. Patiënten met een allergie voor jodium hebben een verhoogd risico op een allergische reactie voor ICG. Deze patiënten excluderen wij. Ook excluderen wij patiënten met een verminderde nier- en/of leverfunctie.
3. Als er een bloeding optreedt na het nemen van een biopt, dan kan dit onmiddellijk gecoaguleerd of ligeerd worden door de opererende arts. Er zullen geen bipten worden genomen van regio's met verhoogde kans op forse bloeding of op perforatie van een orgaan (darmen en ovaria).

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HZ
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)

- Mondelinge en getekende informed consent
- 18 jaar en ouder
- Premenopauzale vrouwen
- Electieve laparoscopische behandeling van endometriose met CO 2 laser/ bipolaire diathermie of chirurgische excisie
- Aanwezigheid van endometriose (ASRM III-IV) bevestigd middels eerdere laparoscopie of waarschijnlijk aanwezig gebaseerd op transvaginale echo of MRI, inclusief uni- of bilateraal

ovarieel endometrium.

-Reguliere preoperatieve work-up

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-Vrouwen die wettelijk of mentaal niet in staat zijn om informed consent te geven

-Jonger dan 18 jaar

-ASA (Amerikaanse vereniging van anesthesiologen) score hoger dan 3

-Vrouwen die eerder een grote open buik operatie hebben gehad

-Zwangerschap

-Maligniteit

-Jodium allergie

-Hypersensitiviteitsreactie bij eerdere indocyanine groen injectie

-Hyperthyreoidie of autonoom thyroïdaal adenoom

-Chronisch nierfalen (eGFR <55)

-Chronisch leverfalen (ASAT, ALAT, AF of γ GT van meer dan twee maal de normale maximum waarde)

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: 02-02-2016

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam:	ICG-Pulsion
Generieke naam:	Indocyanine Groen
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2016
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

ID: 25841
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2015-000644-42-NL
CCMO	NL52456.029.15
OMON	NL-OMON25841

Resultaten

Einddatum onderzoek:	09-05-2017
Totaal aantal deelnemers:	20