

Ligeren van het gastrosplenisch ligament tijdens Upper-GI chirurgie; het effect op milt- en maagdoorbloeding: een pilot studie

Gepubliceerd: 31-10-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Deze pilot studie heeft als doel het bepalen van de diagnostische waarde van indocyanine groen en fluorescentie laparoscopie op vascularisatie-defecten van de maag en milt tijdens anti-reflux chirurgie. Onze hypothese is dat veel milt- en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45909

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vasa brevia

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Reflux, zuurbranden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: De maatschap draagt zorg voor de kosten van de gebruikte

middelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgie, icg, reflux, vasa brevia

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de observatie van een perfusiedefect in de milt of fundus van de maag.

Dit eindpunt wordt bepaald door een visuele inspectie van de bloedvoorziening van de milt en fundus van de maag tijdens de operatie, mogelijk gemaakt door de injectie van indocyanine groen. Ter controle wordt deze meting zowel vóór als na het ligeren van het gastrosplenisch ligament verricht.

Meer informatie ten aanzien van deze bepaling wordt beschreven in paragraaf 8.3 van het protocol. Onafhankelijke beoordelingen van de chirurg, assistent en onderzoeker worden geregistreerd.

Mogelijke uitkomsten zijn; geen perfusiedefect, mogelijk perfusiedefect, duidelijk perfusiedefect in een of beide organen.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomst zal worden geregistreerd of de kwaliteit van beoordeling van de perfusie adequaat was.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met de toenemende incidentie van therapieresistente gastro-oesophageale reflux en toenemende weerstand tegen levenslang slikken van medicatie, neemt het aantal verrichtte anti-reflux operaties ook toe. Vele chirurgen zien het doornemen van het gastrosplenisch ligament als noodzakelijk bij anti-reflux chirurgie, om een adequate fundoplicatie aan te kunnen leggen; het doornemen van dit ligament maakt het mogelijk om de maag verder te mobiliseren. De noodzaak hiervoor is echter nog altijd een punt van discussie in de literatuur. Het ligament verbindt de curvatura major van de maag met de hilus van de milt, en bevat de vasa brevia en linker gastro-epiloische vaten. De vasa brevia zijn onderdeel van de bloedvoorziening van de bovenpool van de milt en de fundus van de maag. Perifere arteriele takken van de milt hebben maar weinig collaterale verbinding, hierdoor kan het doornemen van de vasa brevia resulteren in een infarct van dit gebied. Gedeeltelijke infarctie van de milt bij patiënten met chronische pijn na anti-reflux chirurgie geschat wordt op 1%, maar de ware incidentie is onbekend. Aangezien deze infarcten een grote overlap hebben in symptomatologie met het normale postoperatieve beloop van anti-reflux chirurgie, verwachten wij dat deze incidentie onder gerapporteerd wordt. Aanvullend hierop is het onduidelijk of (en hoe vaak) postoperatieve pijn te maken heeft met de veranderde bloedvoorziening van de milt en maag.

Minimaal invasieve chirurgie heeft het postoperatieve herstel verbeterd tot op het punt waarop pijn de grootste reden is om ontslag uit te stellen. Als postoperatieve pijn gelinkt kan worden aan milt- of maaginfarcten kan dit een argument zijn om de vasa brevia intact te laten waar mogelijk. Om te kunnen stellen wat de gevolgen zijn van het ligeren van de vasa brevia hebben chirurgen adequate informatie nodig omtrent de ware incidentie van deze infarcten en hun effect op het postoperatief beloop. Deze pilot studie kan de basis vormen voor een toekomstige grotere cohort studie waarbij antwoord wordt gegeven op deze vraag.

Doel van het onderzoek

Deze pilot studie heeft als doel het bepalen van de diagnostische waarde van indocyanine groen en fluorescentie laparoscopie op vascularisatiedefecten van de maag en milt tijdens anti-reflux chirurgie.

Onze hypothese is dat veel milt- en maaginfarcten ontstaan zonder medeweten van de chirurg, er kan een correlatie zijn tussen postoperatieve pijn en dit verschijnsel.

Primair doel:

- Bepalen van het effect van het ligeren van de vasa brevia op de vascularisatie van de milt en fundus van de maag.

Onderzoeksopzet

Dit monocenter prospectief observationeel onderzoek heeft als doel om het effect van het ligeren van de vasa brevia op de arteriele bloedvoorziening naar de bovenpool van de milt en fundus van de maag te objectiveren middels fluorescentielaparoscopie.

Deze observationele studie zal worden verricht in het Jeroen Bosch Ziekenhuis in 's-Hertogenbosch, Nederland. Patienten worden geïncludeerd gedurende een periode van 6 maanden en zullen gedurende 1 week gevolgd worden ter uitsluiting van adverse events. Er worden geen adverse events verwacht buiten de eerste 24 uur posteroatief, aangezien de injectie van indocyanine groen de enige interventie is.

Wanneer een patiënt naar een deelnemend chirurg wordt verwezen voor anti-reflux chirurgie, zal de chirurg aan de hand van de voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek, endoscopie resultaten, pH / manometrie resultaten, CT scans en maagscintigrafie bepalen of de patient geschikt is voor anti-reflux chirurgie. Na het verkrijgen van informed consent voor de operatie, zal de chirurg inclusie in de studie bespreken met de patient. De patient krijgt vervolgens de informatie over de studie van de onderzoeker, en krijgt voldoende tijd voor het overwegen van inclusie in de studie. Voor de operatie zal de onderzoeker nagaan of de patiënt geschikt is voor de studie. Dit houdt in dat de patiënt aan alle inclusiecriteria en aan geen van de exclusiecriteria voldoet. Na het verkrijgen van informed consent zal de patiënt geïncludeerd worden in de studie.

Na inclusie in de studie zal de patiënt standaardzorg ontvangen. Tijdens de operatie zal de patiënt eenmaal indocyanine groen geïnjecteerd krijgen voor, en eenmaal na het ligeren van de vasa brevia. Met behulp van de fluorescentie stand van de laparoscopie apparatuur zal de perfusie van het weefsel visueel worden beoordeeld.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die meedoen aan deze studie zullen standaardzorg ontvangen en standaard poliklinische follow-up. De dagelijkse praktijk in ons centrum omvat het doornemen van het gastrosplenisch ligament tijdens de operatie, dit betekent dat de chirurgische procedure en follow-up voor studiepatiënten en niet-studiepatiënten identiek zal zijn, buiten de toediening van indocyanine groen. Het aanvullend risico voor de studiepatiënten is beperkt tot de toediening van indocyanine groen via een perifeer infuus. Indocyanine groen is een diagnostisch middel, goedgekeurd voor gebruik in cardiale, lever en oculaire perfusiebeeldvolming. Indocyanine groen is vooral bekend van het gebruik als middel om de leverfunctie en stroomsnelheid van het bloed in de lever inzichtelijk te maken. In de laatste 10 jaar is het gebruik van indocyanine groen wereldwijd toegenomen in een groot spectrum aan toepassingen;

het gebruik van het middel in het beoordelen van de micro- en macrocirculatie in moderne experimentele chirurgie is inmiddels ingeburgerd. Gepubliceerde gebruikswijzen van het middel in gastrointestinale chirurgie zijn onder andere het bepalen van het niveau van de anastomose na gastrointestinale resectie, het identificeren van anatomische variatie in vasculaire structuren bij laparoscopische gastrectomie, het bepalen van de kwaliteit van de anastomose na een darmresectie en identificatie van galwegen. Misselijkheid, anafylactoïde of anafylactische reacties zijn beschreven in zeer zeldzame gevallen (1:10.000, zie ook de SPC van Verdyne). De anafylaxie-gerelateerde sterfte wordt geschat op 1:330.000, zie ook de SPC van Verdyne. Patiënten met een allergie voor ingrediënten van indocyanine groen worden niet geïncubeerd in de studie. De dosis zoals gebruikelijk in klinische praktijk (0,1-0,5 mg/ml/kg) ligt ruim onder de toxische dosis genoemd in de SPC van Verdyne. Indocyanine groen wordt snel geklaard door de lever na intraveneuze toediening. Vanwege de serum halfwaardetijd van 3 minuten is geen achtergrond fluorescentie meer zichtbaar na ongeveer 15 minuten, dit houdt in dat een tweede dosis in dezelfde procedure tot de mogelijkheden behoort. Het bewijzen van de haalbaarheid van het bepalen van de perfusie van milt en fundus van de maag tijdens anti-reflux chirurgie zal uiteindelijk vooral waarde hebben voor toekomstig onderzoek. Hiermee kan de ware incidentie van infarcten na anti-reflux chirurgie bepaald worden. Ook kunnen deze bevindingen informatie leveren voor het optimaliseren van de chirurgische benadering in de toekomst, en een basis vormen voor toekomstig onderzoek naar postoperatieve klachten.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
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
- Bewezen GORZ (door middel van o.a. gastroscopie, manometrie, 24-hour pH en/of impedantie meting)
- Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap
- Borstvoeding
- Achalasie
- Eerdere maagchirurgie
- Eerdere slokdarmchirurgie
- Onvoldoende begrip Nederlandse taal
- Onvoldoende begrip van, of onvermogen tot invullen van het informed consent formulier
- Allergische reacties op indocyanine groen, natriumjodide of jodide
- Hyperthyroidie, schildklieradenoom
- Leverfalen
- Verminderde nierfunctie gedefinieerd als een Glomerulaire Filtratatie Ratio van <40

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-12-2018

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28998

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL66435.028.18

Register

OMON

ID

NL-OMON28998