

Fluorescentiebeeldvorming voor de visualisatie van de buismaagperfusie tijdens slokdarmresectie met buismaagreconstructie; een verkennende studie

Gepubliceerd: 12-10-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De haalbaarheid en toegevoegde waarde van fluorescentiebeeldvorming voor de visualisatie van de perfusie van de buismaag tijdens minimaal invasieve slokdarmresectie met buismaagreconstructie onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45919

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GAP-studie

Aandoening

- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

oesophaguscarcinoom, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Buismaag perfusie, Fluorescentie, ICG, Slokdarmkanker, Slokdarmresectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De haalbaarheid en toegevoegde waarde van fluorescentiebeeldvorming voor de visualisatie van de perfusie van de buismaag tijdens minimaal invasieve slokdarmresectie met buismaagreconstructie onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten

- De extra procedure tijd die nodig is voor de NIRF beeldvorming tijdens de operatie onderzoeken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naadlekkage is een vroege postoperatieve complicatie na slokdarmresectie met buismaagreconstructie en een belangrijke oorzaak van postoperatieve morbiditeit en mortaliteit. De belangrijkste oorzaak van een naadlekkage is een verminderde arteriële doorbloeding van de buismaag. Met evaluatie van de bloedperfusie tijdens de operatie kunnen naadlekkage's mogelijk verminderd worden.

Nabij-infrarood fluorescentie (NIRF) beeldvorming na injectie met indocyaninegroen (ICG) is een veelbelovende techniek voor de visualisatie van de buismaag intra-operatief.

Doel van het onderzoek

De haalbaarheid en toegevoegde waarde van fluorescentiebeeldvorming voor de visualisatie van de perfusie van de buismaag tijdens minimaal invasieve slokdarmresectie met buismaagreconstructie onderzoeken.

Onderzoeksopzet

monocentrische, technische haalbaarheid studie

Inschatting van belasting en risico

Geincludeerde patiënten zijn al ingepland voor een slokdarmresectie met buismaagreconstructie. Dit is een ingrijpende operatie met mogelijke complicaties. Het enige (minimaal) invasieve betreft in deze studie een intraveneuze injectie van ICG. Dit middel is de laatste 30 jaar erg veilig gebleken. Daarnaast is het gebruik van een intra-operatieve camera geen extra belasting voor de patiënt omdat de registratie real-time zal plaats vinden. Aangezien er geen klinische beslissingen willen gemaakt gebaseerd op de fluorescentie beeldvorming, verwachten we niet dat het aantal SAE verschillend van de standaard operatie. Het resultaat van deze studie is erg belangrijk om de toegevoegde waarde van fluorescentie beeldvorming met ICG te bepalen als basis voor verder onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
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 met de volgende criteria komen in aanmerking voor de studie:

- Patiënten die een slokdarmresectie met buismaagreconstructie in het RadboudUMC ondergaan
- 18 jaar of ouder zijn
- Schriftelijk toestemming geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met de volgende criteria worden geëxcludeerd van de studie :

- Bekend met lever of nierfalen
- Zwanger zijn of borstvoeding geven
- Bekend met jodium, schaaldieren of ICG overgevoeligheid
- Niet in staat zijn om schriftelijke toestemming te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2016

Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-10-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-03-2017
Soort: Amendement
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: 23045
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58179.091.16
OMON	NL-OMON23045

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-07-2019
Totaal aantal deelnemers: 9