

Peri-operatieve hepatische bloedflow in relatie tot hepatische regeneratie en functie na majeure lever chirurgie

Gepubliceerd: 06-12-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van het onderzoek is om het beloop van lever bloedflow, lever functie en lever regeneratie na hoogrisico leverchirurgie te bestuderen en met elkaar te correleren. Daarnaast willen wij echografische-, leverfunctie- en hemodynamische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48919

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RECOVERY Studie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Leverkanker, leveroperatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Leverchirurgie, Leverfunctie, Regeneratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Portaal veneuze bloedflow (echografie)

Arterieel hepatische bloedflow (echografie)

Resistance-index arteria hepatica (echografie)

ICG retentie na 15 minuten (ICG-R15)

ICG plasma klaring (ICG-PDR)

Maximale lever functie capaciteit (LiMAx)

Resterend levervolume (CT Volumetrie)

Secundaire uitkomstmaten

Routine laboratorium onderzoek leverfunctie parameters

Routine Hemodynamische parameters

Klinische uitkomsten (opnameduur, beademingsduur, heropname IC, overlijden)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten die hoogrisico lever chirurgie ondergaan kunnen alleen goede resultaten wordt bereikt als er postoperatief in de resterende lever snelle en onbelemmerde regeneratie plaatsvindt. Recente experimentele en klinische studies hebben aangetoond dat veranderingen in de bloedflow van de lever een drijvende kracht is achter dit proces van regeneratie. Patiënten met een te klein restvolume van de lever of verstoorde regeneratie hebben een sterk verhoogd risico op ernstige postoperatieve complicaties waaronder leverfalen en overlijden.

Er is echter op moment geen bewijs of richtlijn hoe veranderingen in de bloedflow na lever chirurgie, klinici kan helpen om de lever functie te

behouden en regeneratie te bevorderen.

Daarom willen wij het beloop van lever bloedflow, lever functie en lever regeneratie na hoogrisico leverchirurgie bestuderen. Wij hopen zo patronen te identificeren die geassocieerd zijn met gunstige uitkomsten, zoals goede regeneratie en behoud van leverfunctie. De resultaten van deze studie zullen worden gebruikt om een toekomstige interventie studie op te zetten ten einde de uitkomsten van patiënten na hoogrisico leverchirurgie te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het beloop van lever bloedflow, lever functie en lever regeneratie na hoogrisico leverchirurgie te bestuderen en met elkaar te correleren.

Daarnaast willen wij echografische-, leverfunctie- en hemodynamische parameters identificeren die geassocieerd zijn met een verhoogde lever regeneratie na leverchirurgie.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel onderzoek met invasieve metingen

Inschatting van belasting en risico

Behoudens de ICG en 13C-methacetic injectie en CT-volumetrie scan zullen de de patiënten niet blootstaan aan een verhoogd risico.

Na injectie van ICG is In zeldzame gevallen (<1:10.000) misselijkheid, urticaria en anafylactische shock beschreven. Om deze reden zal de ICG injectie alleen door -onder directe supervisie van- een arts worden toegediend en vindt dit alleen tijdens ziekenhuisopname op de verpleegafdeling of ICU plaats.

Na injectie zal 13C-methacetic door de lever gemetaboliseerd worden tot acetaminophen. Omdat acetaminophen (paracetamol) routinematig gebruik wordt in patiënten na leverresectie verwachten we geen schadelijk effect van intraveneuze injectie van 13C-methacetic. 13C-methacetic wordt al langdurig voor klinisch gebruik toegepast en tot op heden zijn er geen ongewenste effecten gerapporteerd.

Patiënten zullen door het CT-volumetrie onderzoek extra stralingsbelasting krijgen. De

stralen belasting van de radiologische onderzoeken zijn berekend en voorgelegd aan de Adviescommissie Stralenbelasting en bijgevoegd in het dossier.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

Grote leverresectie gedefinieerd als
- FLR <30% bij normale lever
- FLR <40% bij zieke lever inclusief post-chemotherapy

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

< 18 jaar oud
Intolerantie of allergie voor paracetamol of ¹³C-methaceten

Status na splenectomie
Child-C levercirrhose
Gelijktijdige RF/Microwave ablatie
Significant cardiovasculair lijden
Zwangerschap
Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2020

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-12-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL63662.078.18