

Foto-akoestische beeldvorming van lymfevaten bij secundair lymfoedeem van de ledematen, een haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 03-11-2021 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Onderzoek naar de klinische haalbaarheid van op LED gebaseerde foto-akoestische beeldvorming van de lymfevaten en de veneuze bloedsomloop bij patiënten met secundair lymfoedeem van de ledematen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49889

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Foto-akoestische beeldvorming van het lymfestelsel

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Lymfoedeem

Aandoening

Lymfoedeem, Secundair

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: foto-akoestische technieken, lymfevat, Lymfoedeem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

: De belangrijkste uitkomst is de mogelijkheid om lymfevaten en venen in tweedimensionale beelden weer te geven op locaties met lymfevaten bepaald met NIRF-L en locaties met dermale backflow en om PAI- en NIRF-L-bevindingen te vergelijken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn: de diepte en diameter van de lymfevaten en venen, mogelijkheid tot weergave van lymfevaten en venen in driedimensionale beelden en de mogelijkheid om lymfevaten achter dermale backflow te detecteren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond van het onderzoek: Secundair lymfoedeem van de ledematen is een impactvolle aandoening die vaak het gevolg is van chirurgische en radiotherapeutische kankerbehandeling. Beeldvorming van de lymfevaten is noodzakelijk voor de chirurgische planning van lymfo-veneuze bypass chirurgie (LVB) om secundair lymfoedeem te behandelen bij patiënten die geen baat hebben bij conventionele behandelingen. Nabij-infrarood fluorescentie lymfografie (NIRF-L) met indocyanine groen (ICG) wordt momenteel gebruikt om lymfevaten en *dermale backflow* (d.w.z. lymfatische lekkage in het interstitium) zichtbaar te maken, wat wijst op het falen van het lymfatisch systeem om lymfevocht te transporteren. NIRF-L heeft verschillende nadelen, die de informatie beperken die nodig is om nauwkeurig te bepalen of een patiënt in aanmerking komt voor

een operatie en om de optimale plaats te kiezen om een anastomose uit te voeren. Foto-akoestische beeldvorming is een opkomende techniek die een aantal van deze nadelen kan overwinnen.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar de klinische haalbaarheid van op LED gebaseerde foto-akoestische beeldvorming van de lymfevaten en de veneuze bloedsomloop bij patiënten met secundair lymfoedeem van de ledematen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve, door onderzoekers geïnitieerde haalbaarheidsstudie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname neemt slechts ~30 minuten in beslag. Beeldvorming vindt direct na NIRF-L plaats, dus er is geen extra reistijd voor de patiënten. Er wordt geen ICG geïnjecteerd voor dit onderzoek, de ICG wordt eerder geïnjecteerd als onderdeel van het reguliere beeldvormingsprotocol. De beeldvorming zelf is niet oncomfortabel en vergelijkbaar met reguliere echografie. De hiermee gepaard gaande restrisico's zijn verwaarloosbaar. De patiënten hebben geen direct voordeel van deelname, maar dit onderzoek draagt bij aan verbeteringen van de chirurgische planning van LVB voor de behandeling van lymfoedeem.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

- Ouder dan 18 jaar,
- Secundair lymfoedeem als gevolg van kanker behandeling,
- Secundair lymfoedeem van één been of arm,
- Bereidheid om mee te doen: getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschiedenis van allergie voor jodium,
- Regular lymphatic vessel imaging (near-infrared fluorescence lymphography) cannot be performed
- Actieve infectie van het ledemaat
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 11-11-2021

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Acoustic X

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-11-2021

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

ID: 26096

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

OMON

ID

NL78365.078.21

TBA

NL-OMON26096