

Meten van lymfe flow snelheid bij niet-oedemateuze extremiteiten met behulp van Transonic Transit Time Ultrasound Microvascular Flowprobe (AureFlo®), een pilot studie

Gepubliceerd: 16-01-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de lymfeflow in oppervlakkige lymfevaten in de onderarm te meten bij patiënten zonder klachten van lymfoedeem. Voor verder onderzoek naar lymfoedeem en de verbetering van de lymfaticovenieuze anastomose is het van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50022

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet-oedemateuze lymfe flow snelheid

Aandoening

- Overige aandoening
- Huid- en onderhuidswaefsel-aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

lymfe stroomsnelheid, lymfoedeem

Aandoening

lymfoedeem, lymfevaten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Plastische Chirurgie
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: flow, lymfaticoveneuze anastomose, lymfoedeem, microchirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lymph flow velocity in ml/min

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek naar lymfevaten wordt sinds jaren gedaan, echter slechts enkele studies beschrijven lymfe flow of flow snelheid. Lymfeflow wordt gegenereerd door lymfeproductie en lymfe voortstuwing. Reeds bekend is dat lymfevaten glad spierweefsel bevatten waardoor lymfevocht actief wordt voortgestuwd. Deze gladde spieren zijn rekgevoelig en reageren volgens het Starlings mechanisme, zoals in het hart, door een toenemende frequentie en toenemend slagvolume van de pulsatie ten gevolge van toegenomen ultrafiltratie. Vaatklepjes dragen daarnaast bij aan de lymfevoortbeweging en voorkomen retrograde flow.

Fischer et al. (1996) beschreven metingen van flowsnelheid in humane lymfecapillairen middels fluorescence microlymphografie. Na injectie van fluoresceine isothiocyanate-dextran werd de voortgang van de kleurstof in de microvaten direct geobserveerd om de snelheid van de flow te meten. Direct na injectie werden snelheden van 5,5 mm/s bereikt. Echter de mediane snelheid gedurende de vulling van het netwerk was 0.51 mm/s en de mediane snelheid in rustende lymfatische capillairen was slechts 9.7 μ m/s.

Modi et al. (2007) testten of er lymfatische pomp falen bestaat in borstkanker gerelateerd lymfoedeem ten gevolge van chronisch verhoogde lymfatische gladde

spier afterload. Een gemiddelde hand-okselsnelheid van 8.9 ± 5.8 cm/min (1.48 ± 0.97 mm/s) in normale armen zonder cuff, geen significant verschil in normale armen met cuff (60mmHg) en een significante afname van flowsnelheid bij patiënten met gezwollen armen en cuff (3.2 ± 8.9 cm/min; 0.53 ± 1.48 mm/s). Lymfoedeem werd geassocieerd met een 38% afname van de pompkracht.

Tot op heden kon de lymfeflow enkel indirect gemeten worden door de gemiddelde snelheid te berekenen over een bepaalde afstand (voet-lies of hand-oksels). Met de komst van de Flowprobe voor microchirurgische vaten kan flow kwantitatief en direct gemeten worden over het lymfevat. De eerste resultaten van Chen et al. (2015) waren veelbelovend. Echter, deze studie betrof enkel lymfoedeem patiënten. De directe, lokale flow in gezonde patiënten is nog niet eerder beschreven.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de lymfeflow in oppervlakkige lymfevaten in de onderarm te meten bij patiënten zonder klachten van lymfoedeem. Voor verder onderzoek naar lymfoedeem en de verbetering van de lymfaticoveneuze anastomose is het van groot belang een uitgangssituatie (gezonde situatie) te kennen. Aan de hand van metingen die in deze studie verricht zullen worden, willen wij deze gezonde situatie beschrijven.

Primaire vraagstelling: Wat is de flowsnelheid (in ml/min) in de oppervlakkige lymfevaten van de niet-lymfoedemateuze onderarm?

Onderzoeksopzet

Dit observationele onderzoek zal niet worden gerandomiseerd en niet worden geblindeerd. Patiënten die een reconstructie ondergaan middels een vrije radialislap van de onderarm worden geïnccludeerd door de plastisch chirurg tijdens de peroperatieve afspraak. Via de incisie die gemaakt wordt voor het vrij leggen van de radialislap wordt een oppervlakkig lymfevat opgezocht in de dorsale onderarm met behulp van de microscoop. Vervolgens wordt door de plastisch chirurg met behulp van de Transonic Transit Time Ultrasound Microvascular Flowprobe (AureFlo®) volgens bijbehorend protocol de lymfeflow gemeten. Resultaten worden geanonimiseerd genoteerd in gestandaardiseerde tabellen.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon wordt enkel geïnccludeerd indien hij of zij een operatie van de onderarm zal ondergaan. Er worden dus geen extra invasieve ingrepen verricht op de patiënt en de patiënt is onder narcose ten tijde van de metingen. Ook postoperatief zal de patiënt geen schade ondervinden van de metingen die verricht zijn. Er is geen aanvullend postoperatief beleid voor de patiënt wat betreft de metingen. Het onderzoek is daarom niet belastend en er zijn geen

risico's aan het onderzoek verbonden. Om die redenen is deelname aan het onderzoek gerechtvaardigd.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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 die een reconstructie ondergaan middels een vrije radialislap
Leeftijd boven 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klachten van lymfoedeem
Okselkliermetastasen
Okselkliertoilet in voorgeschiedenis
eerdere operaties of littekens in die extremiteit op het level van de onderarm
of pols

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 06-10-2020

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Transonic Transit Time Ultrasound Microvascular Flowprobe
(AureFlo®)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2020

Soort: Eerste indiening

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	NL69899.068.19
Ander register	TBA