

Gebruik van Laser Speckle Contrast Imaging bij de demarcatie van longsegmenten in de laparoscopische setting

Gepubliceerd: 17-10-2022 Laatste bijgewerkt: 11-07-2024

In deze studie zal worden onderzocht in welke mate Perfusion-imaging in staat is de intersegmentele vlakken te onderscheiden in vergelijking met de standaardzorg (standard-of-care).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtwegneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51469

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PORTION-I

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata
- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: LIMIS Development BV

Overige ondersteuning: LIMIS Development BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming, Laser Speckle, Longkanker, Longsegmenten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vanwege het verkennende karakter van deze studie is er geen formele hiërarchie in de respectieve eindpunten van deze studie. Hierin zullen alle eindpunten bijdragen aan de algehele beoordeling van de haalbaarheid van de PerfusiX-imaging afgeleide visuele feedback.

In deze studie zal het verschil in locatie van de intersegmentele en interlobaire vlakken zoals berekend op basis van de informatie uit het PerfusiX-systeem ten opzichte van de vlakken zoals geduid door ICG en het chirurgisch oog (de standaardzorg) worden berekend.

Tijdens de procedure zal de tijd die nodig is om de PerfusiX-beelden te genereren en verkrijgen worden gemeten ter vergelijking met de andere modaliteiten. Daarnaast zal de beoordeelbaarheid van de visuele feedback van het PerfusiX-Imaging apparaat door de opererend chirurg om een beeld te krijgen van de bruikbaarheid voor de eindgebruiker.

Tot slot zal een Laser Speckle Perfusion Unit (LSPU) afkapwaarde met de hoogste sensitiviteit en specificiteit ter indicatie van de perfusiestatus van weefsel worden berekend.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd is longkanker nog altijd de meest voorkomende doodsoorzaak. De huidige standard-of-care bij kleine longtumoren bestaat uit een totale lobectomie. Hoewel dit effectief in het radicaal excideren van de tumor, gaat dit vaak gepaard met een substantieel verlies van gezond longweefsel, wat klinische relevante gevolgen kan hebben. Dit speelt al helemaal wanneer er bij de patient sprake is van andere longaandoeningen. Thoracoscopische segmentectomie is een combinatie van adequate oncologische resectie met longweefsel-sparende eigenschappen en wordt in toenemende mate gebruikt, vanwege de diverse voordelen in vergelijking met de lobectomie. Belangrijk bij deze procedure is zowel het pre-operatief determineren van de intersegmentele vlakken, als het per-operatief correct herkennen van de intersegmentele vlakken. De conventionele methode gebruikt een inflatie/deflatie techniek om de grenzen van een segment zichtbaar te maken. Een modernere techniek is Indocyanine Groen-fluorescentie (ICG), welke dankzij de toename van endoscopische operatie- en beeldvormingstechnieken steeds frequenter wordt gebruikt. Het grote nadeel van ICG is dat de techniek gebruikt maakt van een exogene contrastvloeistof. Na injectie van dit contrastmiddel heeft de chirurg een window van slechts enkele minuten, voordat er een wash-out effect optreedt en het fluorescentiesignaal niet meer effectief is. Daarnaast zorgt herhaaldelijk injecteren van contrast voor een toename van de hoeveelheid rest-contrast, waardoor een verstoring van het signaal optreedt. Tot slot vraagt de procedure meer operatietijd en zullen camera-instellingen moeten worden aangepast.

Deze beperkingen bieden ruimte voor andere technologie om dit te ondervangen. Onze hypothese is dat Laser Speckle Contrast Imaging deze tekortkomingen kan ondervangen en zeer effectief kan zijn in het detecteren van de intersegmentele vlakken. PerfusiX-Imaging (LIMIS Development BV, Leeuwarden) is een dergelijk product en wordt ontwikkeld in het Medisch Centrum Leeuwarden sinds 2014. LSCI is nog nooit eerder gebruikt voor het identificeren van intersegmentele vlakken, maar op basis van de technologische overeenkomsten tussen LSCI en ICG-fluorescentie wordt dit gezien als een mogelijk effectieve methode en kan het potentieel de nieuwe standard-of-care methode worden.

Doel van het onderzoek

In deze studie zal worden onderzocht in welke mate PerfusiX-imaging in staat is de intersegmentele vlakken te onderscheiden in vergelijking met de standaardzorg (standard-of-care).

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve, observationele, single-center studie in het Medisch Centrum Leeuwarden. Alle 10 patiënten ondergaan het standaardzorgprogramma dat perfusiebeoordelingen door ICG-fluorescentie en het chirurgisch oog omvat. Naast deze standard-of-care zullen 2D-perfusiebeelden worden gegenereerd op basis van afbeeldingen die zijn gemaakt met PerfusiX-Imaging (LIMIS Development BV, Leeuwarden), in combinatie met een standaard chirurgische endoscoop. Niet gerelateerd aan de patient zullen de PerfusiX-Imaging beelden post-operatief aan de chirurg worden getoond en zullen peroperatieve vragenlijsten worden ingevuld met betrekking tot de standard-of-care perfusiebeoordelingen.

Inschatting van belasting en risico

De totale operatie duurt naar verwachting 5 minuten langer. Er zijn geen risico's bekend. Patiënten hebben geen direct voordeel van deze studie. De operatie verloopt als normaal, met de toevoeging van de extra perfusie metingen. Tijdens de operatie worden er geen beslissingen gemaakt op de gemaakte laser speckle beelden.

Contactpersonen

Publiek

LIMIS Development BV

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8923 AD
NL

Wetenschappelijk

LIMIS Development BV

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8923 AD
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)

Gepland voor het ondergaan van een bovenste linker of rechter lobectomie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medische of psychiatrische aandoening welke het vermogen tot geven van informed consent compromitteert.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-01-2023

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: PerfusiX-Imaging

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT05545085

NL82338.099.22