

Fluorescentie-geleide Anatomische Leverresectie na Selectieve injectie van Indocyanine Groen en Embolisatie van de leversegmentarterie

Gepubliceerd: 18-10-2021 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primair doel: Het onderzoeken van de werkbaarheid van selectieve aankleuring van een leversegment
Secundaire doelen: - onderzoeken van de juiste dosering ICG-lipiodol-
onderzoeken van het beste tijdsinterval tussen de injectie van ICG-lipiodol en de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52161

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SELECT STUDIE

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

leverkanker, Levertumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anatomische leverresectie, Indocyanine groen, NIR fluorescentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De werkbaarheid van selectieve aankleuring van een leversegment, aan de hand van de signaal-achtergrond-ratio.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire variabelen:

- de juiste dosering ICG-lipiodol
- het beste tijdsinterval tussen de injectie van ICG-lipiodol en de operatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chirurgie voor primaire levertumoren is nog altijd de behandelmogelijkheid van voorkeur die tot genezing kan leiden. Echter gaat de operatie gepaard met een relatief hoge complicatiekans, zoals bloedingen en gallekkage. Daarnaast komt het voor dat niet de volledige tumor verwijderd wordt tijdens de operatie en er een recidief ontwikkelt in de lever.

In de afgelopen jaren is er in toenemende mate onderzoek gedaan naar de zogenaamde anatomische leverresectie. Daarbij wordt het volledige leversegment waarin zich de tumor bevindt, verwijderd. Tijdens minimaal-invasieve chirurgie kan het uitvoeren van een anatomische leverresectie complex zijn. Voor het begeleiden van de resectie wordt momenteel intraoperatieve echografie gebruikt. Echter is ook echografie bij laparoscopische en robot-geassisteerde ingrepen soms uitdagend.

Om die redenen is er vraag naar een ander soort beeldvorming die de chirurg beter begeleidt tijdens de anatomische leverresectie. In 2018 beschreven Ueno en collega's in Japan een nieuwe techniek waarbij zij selectief een

leversegment konden aankleuren met de fluorescerende kleurstof indocyanine groen (ICG). Zij kleurden het te reseveren leversegment aan en konden zo onder begeleiding van nabij-infrarode fluorescentie-beeldvorming de anatomische resectie uitvoeren. De door Ueno beschreven toepassing is echter in veel ziekenhuizen niet haalbaar, vanwege het ontbreken van hybride operatiekamers. De techniek in het door ons voorgestelde onderzoek behoeft geen hybride operatiekamer, omdat wij de aankleuring van het leversegment vóór de operatie doen. Dit is nog niet eerder beschreven in de literatuur.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het onderzoeken van de werkbaarheid van selectieve aankleuring van een leversegment

Secundaire doelen:

- onderzoeken van de juiste dosering ICG-lipiodol
- onderzoeken van het beste tijdsinterval tussen de injectie van ICG-lipiodol en de operatie

Onderzoeksopzet

Prospectieve, single-center, open-label, niet-gerandomiseerde, fase II studie.

Na twee, vier, acht en twaalf patiënten vindt er een analyse plaats door de ingestelde DSMB, waarbij gekeken wordt naar de signaal-achtergrond ratio (SBR) en bijwerkingen. Indien de SBR te laag is en er geen > graad 2 bijwerkingen optreden, wordt bij de volgende twee patiënten een hogere dosering ICG toegediend. Als de juiste dosering gevonden is, zal het tijdsinterval tussen de injectie van ICG en start operatie worden verlengd tot een maximum van 24 uur.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor de operatie, die volgens standaard zorg zal plaatsvinden, zal een interventieradiologische interventie plaatsvinden. Hierbij wordt door de interventieradioloog de arteria femoralis aangeprikt, een katheter opgevoerd tot in de segmentarterie van de lever. Onder begeleiding van cone-beam CT wordt vastgesteld dat de juiste arterietak is gekatheriseerd. Vervolgens wordt het ICG-lipiodol mengsel geïnjecteerd totdat er stase is bereikt. Indien de maximum dosering ICG is bereikt en er geen stase is van de arterie, wordt gel foam toegediend om de arterie te emboliseren.

Inschatting van belasting en risico

Patienten moeten 1 dag voor de operatie in het ziekenhuis aanwezig zijn en ondergaan een extra interventie, zoals hierboven beschreven.

De genoemde interventie heeft een lage complicatiekans. Over de middelen die

door de interventieradioloog worden toegediend, is veel bekend; deze hebben beide een zeer lage incidentie van bijwerkingen.

Er zijn, behoudens de extra opnamedag, geen extra contactmomenten en/of bloedafnames anders dan volgens standaard zorg.

De belasting en het risico worden als verwaarloosbaar ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

1. Gepland voor open of laparoscopische anatomische leverresectie
2. Patient is 18 jaar of ouder
3. Patient heeft voldoende begrip van de Nederlandse of Engelse taal
4. Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Voorgaande majeure abdominale chirurgie
2. Allergie voor ICG, lipiodol, gel foam, jodium of stoffen die jodium bevatten
3. Ernstige leverinsufficiëntie (Child Pugh B of C)
4. eGFR <30; in het geval van eGFR 30-59 moet metformine >48 uur voor toediening van Lipiodol gestaakt worden en >48 uur na toediening van Lipiodol mag metformine weer herstart worden;
5. Hyperthyreoidie of benigne schildkliertumor
6. Zwangere of borstvoedinggevende vrouw
7. Elke conditie waarbij de behandelend arts de mogelijke nadelen van het onderzoek te groot acht voor de gezondheid van de patient
8. Gebruik van: fenobarbital, fenylobutazon, primidon, feytoine, haloperidol, nitrofurantoin of probenecid;
9. Spoedchirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 12-05-2022
Aantal proefpersonen: 12
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Nabij-infrarood fluorescentie beeldvormingscamera
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Indocyanine Groen
Generieke naam: sodium 4-[2-[(1E,3E,5E,7Z)-7-[1,1-dimethyl-3-(4-sulfonatobutyl)benzo[e]indol-2-ylidene]hepta-1,3,5-t
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Lipiodol
Generieke naam: Ethiodized oil
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-10-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-02-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-06-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-06-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-09-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-09-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21492

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2021-000270-28-NL
CCMO	NL75171.058.21
Ander register	NL9004
OMON	NL-OMON21492