

Perfusie beoordeling van DIEP lappen met indocyanine groen: een Nederlandse multicenter RCT

Gepubliceerd: 15-07-2019 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Bepaling of beoordeling van DIEP lappen met behulp van fluorescentie beeldvorming met ICG het percentage vet necrose verlaagd vergeleken tot de standaard intra-operatieve klinische beoordeling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54522

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIEP RCT

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

doorbloeding van huidlappen, lap perfusie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: niet; onderzoekers worden niet betaald

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DIEP lap, fluorescentie, indocyanine groen, perfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage klinisch relevant vet necrose, gedefinieerd als een palpabele massa, pijnlijk of niet, met of zonder esthetische klachten en binnen 3 maanden na chirurgie aanwezig

Secundaire uitkomstmaten

registratie van re-interventies noodzakelijk om vet necrose te behandelen

registratie van postoperatieve complicaties

duur van chirurgie

percentage extra verwijderd weefsel

persoonlijke ervaring/mening van chirurgen (met NASA TASK vragenlijst)

patiënt tevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Autologe borstreconstructies na verwijderen van borsten door kanker of profylactisch wordt vaak gedaan met een DIEP of msTRAM lap. Een veel voorkomende complicatie is de ontwikkeling van vetnecrose in de getransplanteerde lap door ischemie. Fluorescentiebeeldvorming met ICG kan helpen met het goed weergeven van de perfusie van lappen zoals in eerdere studies is laten zien. Dit zou kunnen resulteren in minder vet necrose en lapverlies. Echter is hier geen duidelijk bewijs voor beschikbaar. Een gerandomiseerde gecontroleerde trial is het beste studie design om de waarde van fluorescentiebeeldvorming voor perfusie van lappen te beoordelen en het daarmee gepaarde percentage vet necrose dat optreedt.

Doel van het onderzoek

Bepaling of beoordeling van DIEP lappen met behulp van fluorescentie beeldvorming met ICG het percentage vet necrose verlaagd vergeleken tot de standaard intra-operatieve klinische beoordeling.

Onderzoeksopzet

Randomized controlled trial met 2 armen:

- interventie arm: evaluatie van lap perfusie gebaseerd op klinische parameters en fluorescentie beeldvorming met ICG
- controle arm: evaluatie van lap perfusie gebaseerd op klinische parameters

Inschatting van belasting en risico

Indien patiënten ingeloot worden voor de interventie arm zal de operatie met circa 20 minuten verlengd worden voor het toepassen van de fluorescentiebeeldvorming.

Patiënten mogen niet allergisch zijn voor ICG of jodium, schaal of schelpdieren, aangezien dit een allergische reactie kan opwekken. Verder moeten ze een goede nierfunctie hebben, dit wordt gecontroleerd in het bloed. De kans op het krijgen van een allergische reactie is minder dan 1:40000 en hiervan is beschreven dat dit een overgevoeligheidsreactie van de huid zal zijn. Hierbij is het risico dus verwaarloosbaar dat zal dan een overgevoeligheidsreactie van de huid zijn.

Patiënten zullen voor en na de operatie een BREAST-Q vragenlijst moeten invullen, dit zal maximaal 10 minuten duren.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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. Vrouwelijke patiënten 18 jaar of ouder
2. Patiënten ingepland voor electieve chirurgie voor autologe borstreconstructie door middel van een uni- of bilaterale DIEP of msTRAM
3. Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Allergie voor ICG, jodium of schaal/schelp dieren
2. Medische conditie waardoor onderzoek niet veilig is volgens de mening van de onderzoekers
3. Verminderde nierfunctie van $eGFR < 50 \text{ mL/min/1.73m}^2$
4. Adjuvante systemische chemo- en/of lokale radiotherapie in de 3 maanden na de DIEP-procedure.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-04-2022

Aantal proefpersonen: 280

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2019

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2023

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-12-2023

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT05507710
CCMO	NL68623.058.18