

Haalbaarheid studie van laser speckle contrast imaging voor de meting van de darmperfusie met behulp van Lapvas-Imaging

Gepubliceerd: 04-01-2021 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel is om te bepalen of chirurgen, op basis van aanvullende Lapvas-imaging visuele feedback, achteraf gezien de anastomose zouden hebben verplaatst.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54884

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCOUT-I

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Naadlekkage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: LIMIS Development BV

Overige ondersteuning: LIMIS Development BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lapvas-Imaging, Laser speckle contrast imaging, Naadlekkage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van deze studie is om te bepalen of het gebruik van Lapvas-Imaging de keuze van de chirurg met betrekking tot de plaats van de anastomose beïnvloed.

Daarnaast bepalen we het percentage van chirurgen te bepalen dat geen verandering in locatie van de anastomose aangeeft op basis van de aanvullende Lapvas-Imaging visuele feedback, waarvoor descriptive statistics worden gebruikt. Als laatste kijken we naar de verlengde duur van de operatie en de incidentie van naadlekkage. Dit omvat beschrijvingen van de distributie: (geometrische) gemiddelden met standaarddeviatie; medianen met bereik en frequenties met een confidence interval van 95%.

Het percentage van de opererende chirurgen die geen verandering in de locatie van de anastomose aangeven op basis van Lapvas-imaging gebaseerde visuele feedback.

Het percentage van de niet-opererende chirurgen die geen verandering in de locatie van de anastomose aangeven op basis van Lapvas-imaging gebaseerde visuele feedback.

De proportie van de verandering in locatie van de anastomose van de opererende en niet-opererende chirurgen tussen patienten met en zonder naadlekkage.

De homogeniteit van de verandering in locatie tussen de niet-opererende chirurgen voor individuele patienten.

De geschatte verandering in locatie van de anastomose proximaal/distaal in

centimeters door de opererende chirurg.

De geschatte verandering in locatie van de anastomose proximaal/distaal in centimeters door de niet-opererende chirurg.

Een verandering in de locatie van de anastomose door de niet-opererende chirurg in vergelijking met de wel opererende chirurg.

De ontwikkeling van naadlekkage.

Extra tijd die nodig is voor de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor colorectale kanker, de op twee na meest voorkomende maligniteit ter wereld, blijft chirurgische resectie de belangrijkste therapeutische modaliteit. Naadlekkage is een groot probleem binnen de gastro-intestinale chirurgie. Een recente Nederlandse cohortstudie beschrijft een incidentie van 8,4%. De incidentie van deze complicatie blijkt lastig te reduceren wat gedeeltelijk wordt veroorzaakt door de multifactoriële oorsprong. De algemene consensus is dat een belangrijke factor met betrekking tot naadlekkage de microcirculatie is op de plaats van de anastomose. De verwachting is dat een betere microcirculatie een bijdrage levert aan een snel genezingsproces dat op den duur leidt tot een lagere incidentie van naadlekkage. Lapvas-Imaging is een non-contact, dye-free, real-time perfusie imaging tool die inzicht geeft in de toestand van perfusie van weefsels tijdens minimaal invasieve chirurgie. Het medische hulpmiddel is gebaseerd op een techniek die laser speckle contrast imaging (LSCI) wordt genoemd. Het maakt gebruik van de huidige standaard laparoscopische videoapparatuur.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te bepalen of chirurgen, op basis van aanvullende Lapvas-imaging visuele feedback, achteraf gezien de anastomose zouden hebben verplaatst.

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een prospectieve, observationele studie. Er zullen 67 patiënten totaal die een oncologische colorectale resectie ondergaan, worden geïncludeerd. 2D-perfusionmaps worden gegenereerd op basis van beelden die zijn gemaakt met Lapvas-Imaging (LIMIS Development, Leeuwarden, Nederland) in combinatie met een standaard laparoscoop en bijbehorend videosysteem (EndoEye, Olympus Medical, Hamburg, Duitsland) tijdens de operatie op het moment vlak voor het maken van de proximale en distale anastomose. De beelden worden postoperatief aan de chirurg getoond.

Inschatting van belasting en risico

De totale operatie duurt naar verwachting 2 minuten langer. Er zijn geen risico's (bekend). Patienten hebben geen direct voordeel van deze studie. De operatie verloopt als normaal, met twee korte metingen van 1 minuut. Tijdens de operatie worden er geen beslissingen gemaakt op basis van Lapvas-Imaging.

Contactpersonen

Publiek

LIMIS Development BV

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
NL

Wetenschappelijk

LIMIS Development BV

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
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)

Diagnose darmkanker met electieve oncologische colorectale resectie
(hemicolectomie rechts, hemicolectomie links en sigmoid resectie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Subtotale colectomie, abdominoperineale resectie, tijdelijke
colostomieprocedures, septische patiënten, niet-electieve chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-02-2021

Aantal proefpersonen: 67

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Lapvas-Imaging
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-01-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-04-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie 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	ID
CCMO	NL74681.099.20