

Nabij-infrarode fluorescentie imaging tijdens open en laparoscopische hepatectomie: verbeterd dit de veiligheid van de extra-glissonian approach?

Gepubliceerd: 23-10-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is nagaan of het mogelijk is om met NIRF imaging de exacte locatie van de confluente van de linker en rechter ductus hepatitis te visualiseren. Verder willen we graag bepalen of het dan beter is om een dag...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55781

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLASH pilot

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

levertumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anatomie galwegen, Hepatectomie, Indocyaninegroen (ICG), Nabij infrarode fluorescentie beeldvorming (NIRF)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is de mogelijkheid om de rechter ductus hepaticus, linker ductus hepaticus en ductus hepaticus communis en het punt waar deze samen komen te identificeren. Dit zal beoordeeld worden door de opererende chirurg welke een schaal van 1-5 gebruikt. Hierbij is er bij 1 geen fluorescent signaal zichtbaar, bij 2 enigszins, maar moeilijk te zien, tot maximaal 5 waarbij er een duidelijk fluorescent signaal is, dat ervoor zorgt dat er zeer goed onderscheid gemaakt kan worden tussen de galwegen en hun omgeving. Verder zal de 'Target-to-background' ratio berekend worden om het fluorescente signaal te quantificeren ten opzichte van de achtergrond (de lever). Hierbij zullen de twee armen (vroeg vs late injectie) vergeleken worden.

Secundaire uitkomstmaten

- Zichtbaarheid van eventuele levertumoren (ook op een schaal van 1 tot 5);
- Tijd tussen de cholecystectomies en dat de chirurg zeker genoeg is om de ductus hepaticus door te nemen op de juiste plek;
- Totale operatietijd, gemeten van incisie tot eerste hechting;
- Schade aan de galwegen;
- Postoperatieve duur ziekenhuisopname (aantal nachten opgenomen na de

operatie);

- Complicaties door toedienen van ICG;
- Postoperatieve complicaties tot 30 dagen na de operatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor verschillende goedaardige en kwaadaardige aandoeningen is lever-resectie de behandeling. Dit kan dan gaan om één of meerdere segmenten van de lever. Wanneer een anatomische resectie wordt uitgevoerd, zijn er over het algemeen twee technieken die worden gebruikt. Traditioneel wordt de pilus van de lever vrij geprepareerd, waardoor alle anatomische structuren in de lever hilus separaat zichtbaar zijn en op de juiste plek kunnen worden doorgenomen. Nadeel van deze techniek is dat deze zeer veel tijd in beslag neemt. Een veel snellere techniek is de (extra) glissonian approach. Hierbij wordt de glissonian envelope intact gehouden en zo worden de arterie hepatica, ductus hepatitis en de vena portalen en bloc doorgenomen. Echter, behalve dat deze techniek een stuk sneller en eenvoudiger is, brengt deze mogelijk ook wat meer risico met zich mee. Dit gaat dan met name over risico op schade van de galwegen, omdat deze op een hoger punt splitsen in een linker en een rechter deel dan de vaten in de envelope. Om deze schade te voorkomen is een beter beeld van de anatomie van de galwegen nodig, het liefst zonder de envelope te beschadigen. Dit gebeurt nu door gebruik te maken van een röntgen cholangiogram. Dit kan tijdens de operatie gedaan worden, maar is niet optimaal aangezien hiervoor aanvullende apparatuur nodig is, personeel dat de cholangiogram kan interpreteren en tevens wordt de patient blootgesteld aan röntgen-straling.

Eerdere studies bij een andere operatie, namelijk de laparoscopische cholecystectomie, hebben laten zien dat nabij-infrarode fluorescentie (NIRF) beeldvorming met indocyanine groen (ICG) kan helpen met het in beeld brengen van de galwegen. Deze techniek zou wellicht ook tijdens leverchirurgie gebruikt kunnen worden om de grote galwegen in beeld te brengen, zonder de nadelen van het röntgen cholangiogram. Een bijkomend voordeel is dat ICG ook metastasen lijkt aan te kleuren, waardoor het op deze manier eventueel zou kunnen bijdragen aan een groter effect van de therapie (metastasen zijn beter zichtbaar, waardoor de kans dat ze allemaal weggehaald worden groter wordt).

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is nagaan of het mogelijk is om met NIRF imaging de exacte locatie van de confluentie van de linker en rechter ductus hepatitis te visualiseren.

Verder willen we graag bepalen of het dan beter is om een dag van tevoren of na het toedienen van de anesthesie de ICG toe te dienen.
Ook zouden we graag willen onderzoeken of we met behulp van ICG in deze patiënten de tumoren kunnen identificeren.

Onderzoeksopzet

Dit betreft een single-center interventioneel onderzoek met twee armen:

- Vroege toedieningsgroep: hierbij wordt de ICG de dag voor de operatie (12-24 uur van tevoren) toegediend, de patient ontvangt een dosis van 0,15mg/kg intraveneus.
- Late toedieningsgroep: hierbij wordt de ICG na het in slaap brengen van de patient door de anesthesie worden toegediend, de patient ontvangt een dosis van 0,05mg/kg intraveneus.

Geplande duur van dit project: 1 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten zullen een nabij-infrarode fluorescentie met ICG geassisteerde operatie ondergaan. Hierbij wordt danwel 24 uur vantevoren 0,15mg/kg ICG danwel na anesthesie 0,05mg/kg ICG toegediend en zal de fluorescentie-modus op de (laparoscopische) apparatuur gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

In vergelijking met de standaardbehandeling zullen de patiënten die deelnemen aan de studie één intraveneuze injectie ICG ontvangen. Dit is de enige (minimaal) invasieve actie voor de patient. In eerste instantie zullen de patiënten die deelnemen aan de studie niet profiteren van de toepassing van de NIRF techniek tijdens de chirurgische ingreep. De toediening van ICG (FDA goedgekeurd en gebruikt voor verschillende klinische indicaties en tevens eerder gebruikt door dit onderzoeksteam in NIRF-LC studies (NL 38521.068.11 en NL 47718.068.14)) en het fluorescentie imaging systeem zijn verder niet gerelateerd aan een extra risico voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

p. debeyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

p. debeyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

- Volwassen Patienten van 18 jaar of ouder
- ingepland voor een segment resectie of hemi-hepatectomie
- Normale nierfunctie (eGFR>45)
- Geen bekende overgevoeligheid voor jodium of ICG
- Geen hyperthyreoïdie
- In staat de studieprocedures te begrijpen
- Bereid om deel te nemen en geschreven informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Jonger dan 18 jaar oud
- Nierfunctiestoornissen (eGFR<45)

- Bekende overgevoeligheid voor ICG, jodium, penicilline of sulfiet
- zwanger of geeft borstvoeding
- hyperthyreoïdie
- Niet in staat de studieprocedures te begrijpen
- i.v. heparine in de afgelopen 24 uur (LMWH niet gecontra-indiceerd)
- Niet bereid om deel te nemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-12-2017

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Olympus Laparoscopic Fluorescence Imaging System en STORZ lichtbron (wit)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL61383.068.17
Ander register	volgt