

Pilot studie naar robot-geassisteerde microchirurgische lymfatico-veneuze anastomoses

Gepubliceerd: 31-05-2017 Laatste bijgewerkt: 19-07-2024

Deze pilot studie beoordeelt de prestaties van een robot-geassisteerde microchirurgie. Het maken van lymfatico-veneuze anastomosen (LVA) is de meest moeilijke procedure in microchirurgie op dit moment. Deze LVA techniek wordt toegepast voor de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55850

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Robot geassisteerde LVA

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

lymfoedeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anastomosis, lymphatico-veneus, microchirurgie, robot

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is LVA anastomose techniek (video opname procedure wordt beoordeeld op de procedure van de anastomose aanleg) en de kwaliteit van de anastomose (video opname procedure, beoordeeld op doorgankelijkheid en uiteindelijke anastomose kwaliteit).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn onder andere de duur van de operatie, technische fouten die tijdens de operatie optreden, complicaties peri-operatief, de tevredenheid van de chirurg met de LVA procedure, leercurve van de chirurg in de praktijk, het gemak van de patiënt tijdens de operatie, arm volume in de tijd en symptomen ontwikkeling patiënt gedurende een jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Microchirurgie vergemakkelijkt procedures zoals transplanteren van weefsels en het behandelen van lymfoedeem. De kwaliteit van microchirurgische operaties is voor een groot deel afhankelijk van de precisie van de operateur. Na huidige beperking van de supra microchirurgie is precisie van de menselijke hand. Robot-assistentie verhoogt de beweging precisie en kan daarom van groot belang zijn voor de vooruitgang van de microchirurgie in de wereld.

Doel van het onderzoek

Deze pilot studie beoordeelt de prestaties van een robot-geassisteerde microchirurgie. Het maken van lymfatico-veneuze anastomosen(LVA) is de meest moeilijke procedure in microchirurgie op dit moment. Deze LVA techniek wordt

toegepast voor de behandeling van bijvoorbeeld borstkanker gerelateerd lymfoedeem. In deze studie is gekozen om de manuele LVA te vergelijken met de toepassing robot geassisteerde LVA.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve studie in het Maastricht Universitair medisch centrum waarbij twintig patiënten worden beoordeeld bij zowel robot geassisteerde LVA (n=30) of handmatige LVA (n=30) die leiden aan borstkanker gerelateerde lymfoedeem in de armen. De primaire uitkomstmaat is de LVA anastomose techniek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

LVA is een minimaal invasieve methode die kan worden uitgevoerd onder lokale anesthesie. De indocyaninie groen (ICG) wordt geïnjecteerd in de webspace van de tweede en vierde vinger. Hierna wordt er ICG lymphangiografie gedaan zodat de lymfevaten in kaart worden gebracht. Nu is de patiënt klaar voor de operatie. Voordat de incisie wordt gemaakt krijgt de patiënt een mix van lidocaïne en epinefrine ingespoten aan de zijde van de injectie. Gebaseerd op de ICG lymphangiografie worden er incisies gemaakt van 1.5 tot 2 cm. Dan wordt er opzoek gegaan naar de lymfevaten. Als het lymfevat is geïdentificeerd wordt er een end-to-end anastomose gemaakt met een vene. In de arm worden 1-3 anastomosen gemaakt. Hierna wordt de wond gesloten. De operatie duurt ongeveer 2 uur. Bij de robot-geassisteerde chirurgie worden dezelfde instrumenten gebruikt als bij de manuele techniek.

Inschatting van belasting en risico

De robot bevat microchirurgische instrumenten en is uitgebreid in het laboratorium en op dieren. Hierbij is aangetoond dat het geen negatieve bijwerkingen heeft in vergelijking met de ervaren manuele LVA technieken.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- Vrouwelijk geslacht
- Leeftijd van 18 jaar of ouder
- Behandeld voor primaire vroeg stadium van borstkanker
- Vroeg stadium lymfoedeem van de arm(stadium 1 of 2 van de ISL classificatie)
- ELV $\geq 10\%$
- Het hebben van unilaterale ziekte en behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Mannelijk geslacht
- Stadium 3 lymfoedeem van de arm
- Teruggekeerde borstkanker
- Afstand metastase van borstkanker
- Huidig middelenmisbruik
- Geschiedenis van marcaïne of indocyanine groen allergie
- Niet levensvatbare lymfestelsel die bepaald wordt door infrarood beeldvorming
- Eerdere LVA in aangedane arm (<10 jaar)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-08-2017
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	robot assistentie bij microchirurgie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-07-2020
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

ID: 26829
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60199.068.16
Ander register	NL6291