

Efficientie, veiligheid en haalbaarheid van PerfusiX-Imaging bij gastro-intestinale weefsel-perfusiemetingen in mensen.

Gepubliceerd: 21-12-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het doel van de studie is om de efficiëntie van PerfusiX-Imaging te evalueren in vergelijking met de huidige stand van de techniek voor perfusiemetingen; indocyanine groene fluorescentie beeldvorming. Ook haalbaarheid en veiligheid van PerfusiX-...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56496

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCOUT-II

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Naadlekkage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: LIMIS Development bv

Overige ondersteuning: LIMIS Development BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: doorbloeding, gastrointestinale tract, Laser speckle contrast imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Efficiëntie van PerfusiX-beeldvorming in vergelijking met beeldvorming met indocyanine groene fluorescentie voor beeldvorming van darmperfusie.

Secundaire uitkomstmaten

- Incidentie van een bijwerking (bijwerkingen zullen beschrijvend worden samengevat en formuleringen over het type, de ernst en de relatie met betrekking tot het hulpmiddel zullen worden uitgevoerd)
- We beoordelen de haalbaarheid door de technisch succesvolle afronding van de beoogde perfusievisualisatie te monitoren. Het vermogen van PerfusiX-Imaging om perfusie weer te geven (ja/nee)
- Bruikbaarheid van Perfusix-Imaging (gemak van installatie, latentie van weergave, kwaliteit van perfusieweergave, concordantie/discordantie met chirurgische ooggebaseerde/ICG-gebaseerde beoordelingen, tevredenheid ondersteunend personeel).
- Gerelateerde patiëntgegevens worden vastgelegd (lengte, gewicht, BMI, HB-waarde, bloeddruk en hartslag tijdens beeldvormende procedures)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elke gastro-intestinale resectie veroorzaakt onvermijdelijk vasculaire schade, die niet altijd duidelijk is tijdens een intraoperatieve klinische beoordeling

van lokale intestinale perfusie. Als de perfusie echter ongewijzigd blijft, kan dit leiden tot complicaties bij de genezing van de anastomose, zoals naadlekkage (AL). Vanwege het nadelige effect op resultaten op zowel korte als lange termijn (bijv. Verhoogd sterfterisico binnen 30 dagen, verslechterde oncologische prognose), is AL ook een van de ernstigste mogelijke complicaties van gastro-intestinale chirurgie. Een aanzienlijk percentage van de patiënten die een restauratieve darmoperatie ondergaan, ontwikkelt AL, wat leidt tot zowel aanzienlijke morbiditeit als mortaliteit. Verminderde perfusie is een van de belangrijkste factoren die betrokken zijn bij anastomosefalen. Zorgen voor adequate perfusie is een belangrijk onderdeel van een multidimensionale aanpak om geleidelijk het algehele resultaat bij restauratieve darmchirurgie te verbeteren. Er is dus behoefte aan een objectieve meting van perfusie die geschikt is voor laparoscopisch gebruik.

Tegenwoordig is de meest gebruikte methode voor de beoordeling van weefselperfusie voor het maagdarmkanaal (en in het algemeen) de eenvoudige inspectie met behulp van het chirurgische oog. Het is echter moeilijk te objectiveren en het oordeel is sterk afhankelijk van de ervaring van de chirurgen. Meer recent werd ICG-fluorescentiebeeldvorming geïntroduceerd in de operatiekamer voor de visualisatie van gastro-intestinale bloedstroom. Helaas is deze aanpak niet optimaal in effectiviteit (niet-stromend bloed dat ICG bevat, geeft hetzelfde signaal als stromend bloed dat ICG bevat (d.w.z. mist objectiviteit en specificiteit voor stromend bloed)) en is het omslachtig voor een efficiënte workflow (behoefte aan contrastmiddel, reagens bereiding en injectie, mogelijke nadelige allergische reacties). Het gebruik van een kleurstof beperkt de gebruiker in perfusievisualisatieduur, herhaling en introduceert een gebrek aan tijd tussen de behoefte aan perfusievisualisatie en de eigenlijke visualisatie.

PerfusiX-Imaging is een kleurstofvrije methode die de objectieve intraoperatieve perfusiebeoordeling zou kunnen vereenvoudigen en dus versnellen. Het apparaat wordt toegevoegd aan de laparoscopische trolley en kan daardoor elk laparoscopisch videosysteem upgraden met mogelijkheden voor perfusiebeeldvorming. In vergelijking met de huidige klinische praktijk van gastro-intestinale weefselvisualisatie, gebaseerd op louter visuele inspectie door het menselijk oog of de omslachtige ICG-gebaseerde systemen, is onze hypothese dat PerfusiX-Imaging een veilige, nauwkeurige, objectieve en real-time visualisatie van de bloedstroom levert. en weefselperfusie intraoperatief tijdens minimaal invasieve chirurgie met de volgende voordelen:

- 1) Kwantitatieve beelden: PerfusiX-Imaging is gebaseerd op de LSCI-technologie en geeft zo objectieve informatie over weefselperfusie
- 2) Geen contrastmiddel: PerfusiX-Imaging vereist geen contrastmiddel. Dit betekent dat de chirurg de perfusie op elk moment tijdens de operatie kan visualiseren, zolang als nodig is en met zoveel herhaalde metingen als nodig wordt geacht.
- 3) Real-time: PerfusiX-Imaging zal de weefselperfusie in real-time visualiseren. Hierdoor kan de chirurg weefsel manipuleren (bijv. bloedvaten klemmen) en het effect op weefselperfusie direct visualiseren. (d.w.z. dit is niet mogelijk met de huidige technologieën)

- 4) Lager risico voor de patiënt: het risico op bijwerkingen gerelateerd aan de injectie van contrastmiddelen wordt geëlimineerd in verband met vergelijkbare beeldvormingssystemen, aangezien PerfusiX-Imaging geen contrastmiddel vereist
- 5) Bruikbaarheid: PerfusiX-Imaging zal weefselperfusie in real-time visualiseren zonder de workflow te onderbreken, aangezien de visualisatie klaar is met een druk op de knop.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de efficiëntie van PerfusiX-Imaging te evalueren in vergelijking met de huidige stand van de techniek voor perfusiemetingen; indocyanine groene fluorescentie beeldvorming. Ook haalbaarheid en veiligheid van PerfusiX-Imaging voor perfusievisualisatie van gastro-intestinale anastomosen. De veiligheid zal worden bepaald door middel van klinische beoordelingen en evaluatie van eventuele bijwerkingen. De haalbaarheid zal worden bepaald door de technisch succesvolle afronding van de perfusievisualisatie. Patiënten zullen in een follow-up tot 30 dagen postoperatief worden gecontroleerd op de klinische uitkomst.

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een single-center, gerandomiseerde, interventiestudie in het Medisch Centrum Leeuwarden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten ondergaan het standaardzorgprogramma dat perfusiebeoordeling door het chirurgische oog omvat. Naast deze zorgstandaard zullen 2D-perfusiekaarten worden gegenereerd van de gastro-intestinale perfusie vóór de creatie van de gastro-intestinale anastomosen met behulp van PerfusiX-Imaging perfusiemodus in combinatie met een gepatenteerde chirurgische laparoscoop van derden of met behulp van ICG-fluorescentiebeeldvorming afhankelijk van groepstoewijzing.

Inschatting van belasting en risico

De chirurgische ingreep wordt met een korte tijd (<5 min) verlengd.

Risico's

PerfusiX-Imaging brengt niet-significante lage veiligheidsproblemen met zich mee, gebaseerd op het feit dat het apparaat geen patiëntcontact heeft met een zeer lage laseroutput.

Voordeel

De voorgestelde studie brengt minimaal risico en maximale potentiële voordelen met zich mee voor perfusiebeeldvorming van het maagdarmkanaal en helpt zo bij beter onderbouwde klinische besluitvorming.

Contactpersonen

Publiek

LIMIS Development bv

Henri Dunantweg 4
Leeuwarden 8934AD
NL

Wetenschappelijk

LIMIS Development bv

Henri Dunantweg 4
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)

Alle patiënten met een klinische verdenking en diagnose van goedaardige of kwaadaardige laesies van de dunne of dikke darm die chirurgische resectie vereisen en alle bariatrische patiënten die een bypassoperatie ondergaan (Roux-en-Y gastric bypass).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

In dit onderzoek wordt geen kwetsbare bevolkingsgroep betrokken.

- Medische of psychiatrische aandoeningen die het vermogen van de patiënt om geïnformeerde toestemming te geven in gevaar brengen;
- Borstvoeding of zwangere bevolking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2023
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	PerfusiX-Imaging
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	18-12-2023

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie 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	NL83910.000.23
Ander register	TBD