

ReSPECT STUDIE: Bepaling van het toekomstige functionele restlever volume voor partiele lever resectie door middel van 99mTc-mebrofenin SPECT volumetrie

Gepubliceerd: 12-10-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

In deze studie wordt onderzocht of 99mTc-mebrofenin SPECT gebruikt kan worden om functioneel levervolume te berekenen in vergelijking met de CT-volumetrie. Het belang van levervolume in vergelijking met leverfunctie zal onderzocht worden in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29787

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ReSPECT studie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

lever kanker, lever tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: MLDS subsidie aanvraag ingediend.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: functioneel levervolume, lever resectie, leverfunctie, levervolume

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

levervolume

lever functioneel volume

leverfunctie

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chirurgisch resectie is de meest effectieve behandeling van levertumoren. Uitgebreide resecties worden steeds vaker uitgevoerd. De kans op postoperatief leverfalen neemt echter toe, wanneer te veel leverweefsel verwijderd wordt, zeker bij patiënten met onderliggende leveraandoeningen zoals levercirrhose of leversteatose. Preoperatieve beoordeling van de toekomstige restlever (TRL) is daarom belangrijk om vast te stellen hoeveel lever veilig geresecteerd kan worden. De huidige richtlijnen voor een veilige resectie zijn gebaseerd op het preoperatief berekende volume van de TRL door CT-volumetrie. Een veilige resectie kan worden uitgevoerd wanneer het TRL volume groter is dan 30-40% van het totale lever volume. Echter, bij patiënten met onderliggende leveraandoeningen geeft CT-volumetrie niet in elke situatie een correcte afspiegeling van de leverfunctie.

Het belang van preoperatieve beoordeling van de TRL is verder toegenomen door preoperatieve ingrepen zoals vena porta embolisatie (VPE) die het mogelijk maken de TRL functie te vergroten.

Na VPE is het belangrijk om de functionele toename van de niet-geëmboliseerde leverlobben te berekenen. Er zijn echter maar weinig methoden beschikbaar die

de regionale leverfunctie kunnen beoordelen.

Na een leverresectie, kan de lever weer uitgroeien (regenereren). Het regeneratie proces wordt door vele factoren beïnvloed. daarom is het belangrijk o de regeneratie postoperatief te vervolgen
Hepatobiliaire scintigrafie (HBS) met het gebruik van 99mTc-mebrofenin is ontwikkeld als een niet-invasieve methode om de totale en regionale leverfunctie te beoordelen. Om het functionele levervolume te kunnen meten en de leverfunctie op segmenteel niveau beter te beoordelen is recentelijk 3-dimensionale 99mTc-mebrofenin Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT) ontwikkeld.

Doel van het onderzoek

In deze studie wordt onderzocht of 99mTc-mebrofenin SPECT gebruikt kan worden om functioneel levervolume te berekenen in vergelijking met de CT-volumetrie. Het belang van levervolume in vergelijking met leverfunctie zal onderzocht worden in patiënten met en zonder preexistent leverlijden.

Onderzoeksopzet

Patiënten worden geselecteerd voor VPE wanneer de FRL kleiner is dan 30% van het totale levervolume in patiënten met een normale lever, of kleiner dan 40% bij gecompromitteerde levers. Indien patiënten binnen de veiligheids marge vallen zal een resectie worden uitgevoerd zonder VPE.

Op basis van het histopathologisch onderzoek van het resectie preparaat zullen patiënten retrospectief worden ingedeeld in een groep met normaal leverparenchym en een groep met leverparenchym aandoeningen. Preoperatief zullen de volgende parameters bepaald worden; het lever volume bepaald worden door CT volumetrie, het lever functioneel volume door SPECT, de leverfunctie door HBS en ICG klaring. Zowel de totale leverfunctie en volume, als ook de TRL functie en volume worden berekend en onderling vergeleken. Postoperatief worden opnieuw een SPECT en HBS uitgevoerd om de daadwerkelijke functie en functioneel volume te bepalen. De preoperatief berekende TRL functie wordt vergeleken worden met de postoperatieve functie.

In de VPE groep wordt drie weken na de VPE een extra CT scan, HBS en SPECT verricht om de volume en functie toename te berekenen. Drie maanden na de operatie wordt tevens de regeneratie beoordeeld met een CT scan, HBS en SPECT.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen door het onderzoek extra stralingsbelasting krijgen. De stralen belasting van de nucleair geneeskundige en radiologische onderzoeken zijn berekend en voorgelegd aan de Adviescommissie Stralenbelasting. Naast stralingsbelasting zal er ongemak bestaan door de intraveneuze injectie voorafgaand aan de scintigrafieën en door bloedafnames voor de ICG klaringstest. Van de ICG klaringstest is bekend dat er een zeer geringe kans op

bijwerkingen is.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ AMSTERDAM
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ AMSTERDAM
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 boven de 18 jaar die een partiële lever resectie van twee of meer leversegmenten ondergaan vanwege een benigne of maligne tumor van de lever.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap
traumatische lever aandoeningen
patienten onder de 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-09-2006
Aantal proefpersonen: 80
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL13705.018.06