

Het effect van vena porta embolisatie op de veneuze portale perfusie van de lever.

Gepubliceerd: 07-03-2011 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het doel van het onderzoek is om de complete occlusie van de segmentale portale takken aan te tonen na unilaterale VPE door middel van intra-operatieve portografie. Een secundair doel is om de perfusie van de lever te beoordelen na VPE op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34722

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van VPE op leverperfusie

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

Primaire of secundaire levertumor.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: AMC Research Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Leverperfusie, Vena porta embolisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is gedefinieerd als het effect van VPE op de portale veneuze perfusie van de lever.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten:

- * de parameters verkregen door het gebruik van de O2C techniek;
- * de lever ischemie/reperfusie schade na de Pringle manoeuvre;
- * de leverperfusie op microvasculair niveau; en
- * leverregeneratie na VPE en leverchirurgie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chirurgische resectie is de meest effectieve behandeling voor primaire en secundaire levertumoren. Vena porta embolisatie (VPE) is geïntroduceerd om meer uitgebreide leverresecties te kunnen verrichten door compensatoire hypertrofie te induceren van de niet-ge-emboliseerde, toekomstige restlever. Deze hypertrofie-respons kan worden gemeten met plasma galzouten, triglyceriden en ApoA-V. Pre-operatieve beeldvorming is noodzakelijk om niet alleen de toename in volume en functie van de toekomstige restlever in beeld te brengen (door het gebruik van CT-volumetrie en HBS SPECT), maar ook om het complexe perfusiepatroon van het portale systeem te beoordelen. Een portogram geeft een gedetailleerd beeld van het portale vasculaire systeem van de lever en verschaft additionele preoperatieve informatie omtrent het effect van portale veneuze occlusie. In de leverchirurgie vindt er regelmatig continu of intermitterend afklemming plaats van de arterie hepatica en vena porta (Pringle manoeuvre) om intra-operatief bloedverlies te verminderen. Deze Pringle manoeuvre resulteert in warme ischemie-reperfusie schade van de lever. Perfusie van de ge-emboliseerde en niet-ge-emboliseerde delen van de lever zullen worden geëvalueerd op microvasculair niveau door het gebruik van laser Doppler flowmetrie en weefsel spectrophotometrie (O2C) en de ICG-klaring test (Indocyanine Groen).

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de complete occlusie van de segmentale portale takken aan te tonen na unilaterale VPE door middel van intra-operatieve portografie. Een secundair doel is om de perfusie van de lever te beoordelen na VPE op microvasculair niveau door middel van O2C en ICG-klaring. De leverregeneratie zal worden geëvalueerd na VPE en leverresectie door het bepalen van galzouten, triglyceriden en ApoA-V in plasma.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een prospectieve, single centre trial.

Inschatting van belasting en risico

De risico's geassocieerd met contrast injectie en rontgenstraling van het portogram zijn erg klein, aangezien een kleine hoeveelheid contrast en straling zal worden gebruikt. De enige interventie zal een portogram zijn dat zal worden verricht door middel van een directe injectie van de vena porta na laparotomie. De O2C- en ICG- metingen leveren geen extra risico's op voor de patient. Na het afnemen van leverbiopten is er een mogelijkheid op een nabloeding, maar deze procedure wordt onder directe visie uitgevoerd en elke bloedingsneiging zal onmiddellijk worden hersteld. Additionele bloedtesten zullen worden uitgevoerd zonder enig extra risico voor de patient.

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)

1. Patient is gepland voor electieve lever resectie of VPE is uitgevoerd, en patient zal leverchirurgie ondergaan binnen 3-6 weken na VPE
2. Leeftijd ≥ 18 jaar
3. 'Informed consent' is getekend voor studie-specifieke procedures
4. ASA classificatie I $\leq$ IV

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Leeftijd < 18 jaar
2. ASA classificatie V
3. Patient heeft een traumatische lever
4. Acute operaties
5. Zwangerschap
6. Periode van borstvoeding
7. 'Informed consent' ontbreekt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2010
Aantal proefpersonen:	45
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	NL31512.018.10