

Vastleggen van lymfedrainage van de leversegmenten

Gepubliceerd: 30-09-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Bepalen van het patroon van lymfatische drainage en lymfeklieren van de segmenten van de menselijke lever.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41745

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lymfedrainage van de leversegmenten

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Levertumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lever, lymfe, schildwachtlier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Identificatie van de anatomische locatie van de lymfevaten en primaire drainerende lymfeklieren van een bepaald lever segment.

Secundaire uitkomstmaten

Laten zien dat de menselijke lever functionele lymfevaten bevat (door immunohistochemie op resectiepreparaten).

Laten zien dat de doorstroming van het lymfevocht de segmentale anatomie volgt (met immunohistochemie op resectiepreparaten).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lymfogene metastasering komt vaak voor bij zowel de primaire (hepatocellulair carcinoom, cholangiocarcinoom) en secundaire ((colorectaal) metastase) lever maligniteiten. Hilaire lymfeklierdissectie wordt bij primaire leverkanker vaak uitgevoerd voor de stadiëring van de ziekte, preklinische gegevens suggereren dat dit ook voordelig kan zijn in de behandeling van colorectale levermetastasen. Echter, gerandomiseerd bewijs voor de klinische effecten ontbreekt. Klinische studie wordt belemmerd door gebrek aan gegevens over de functionele anatomie van het lymfestelsel van de lever. Daarom streven wij er naar om het patroon van de lymfedrainage van elk van de segmenten van de lever te definiëren met behulp van standaard lymfangiografie tijdens geplande partiële leverresectie.

Doel van het onderzoek

Bepalen van het patroon van lymfatische drainage en lymfeklieren van de segmenten van de menselijke lever.

Onderzoeksopzet

Lymfangiografie en identificatie van de drainerende lymfeklier wordt uitgevoerd door injectie van Patent blue kleurstof in het parenchym van het leversegment dat wordt gereceerd (1 segment per patiënt). Aanvullend zal Immunohistologische analyse worden uitgevoerd op de weefselmonsters. Gezien de beperkte anatomische variabiliteit die in de portale en arteriële segmentale anatomie van de lever bekend is, zullen wij de gegevens van vier patiënten per segment te verzamelen. Daarom zullen we ook een totaal van 36 patiënten in deze studie includeren.

Inschatting van belasting en risico

Partiële hepatectomie is een gebruikelijke procedure wereldwijd voor primaire en secundaire lever maligniteit. Hilaire lymfeklierdissectie wordt bij primaire leverkanker vaak uitgevoerd voor de stadiëring van de ziekte, preklinische gegevens suggereren dat dit ook voordelig kan zijn in de behandeling van colorectale levermetastasen. Echter blijft de functionele anatomie van het lymfestelsel van de lever en de drainerende lymfeklieren slecht gedefinieerd. Om in de toekomst klinische studies uit te voeren over lymfeklierdissecties van de lever, willen we de lymfevaten en drainerende lymfeklieren van elk segment in beeld brengen. Aangezien deze observationele studie een invasieve meting gedurende een geplande laparotomie onder algehele narcose omvat, is er geen direct klinisch voordeel voor een individuele patiënt. De last en risico's van deelname zijn zeer laag.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Leeftijd > 18 jaar, wilsbekwame personen, geschreven toestemming, alle patienten die een partiële hepatectomie ondergaan in het UMC Utrecht.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- open RFA ZONDER partiele hepatectomie
- robot- of laparoscopische leverresectie
- voorgeschiedenis met leverresectie PLUS klierdissectie van het lig. hepatoduodenale
- bekende overgevoeligheid voor Bleu Patente
- minderjarigen en wilsonbekwame personen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 36

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL50914.041.14