

Nabij-Infrarode Fluorescentie Cholangiografie geassisteerde Laparoscopische Cholecystectomy versus Conventionele Laparoscopische Cholecystectomy (FALCON): een multicenter gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 04-11-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is om te beoordelen of eerdere Critical View of Safety kan worden verkregen tijdens laparoscopische cholecystectomy, door het toepassen van NIRF laparoscopische beeldvorming als een aanvulling op de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47297

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FALCON

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

cholecystolithiasis, galsteenlijden

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Karl Storz

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Critical View of Safety (CVS), Indocyaninegroen (ICG), Laparoscopische Cholecystectomie (LC), Nabij-Infrarode Fluorescentiebeeldvorming (NIRF)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt van deze studie is:

- "Tijd tot identificatie van CVS"

Dit eindpunt wordt gebruikt als een surrogaat voor galweg-identificatie zonder chirurgische exploratie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

- Tijd tot identificatie van de overgang van de ductus cysticus in de galblaas tijdens dissectie van CVS;
- Visualisatie van CVS en visualisatie van de overgang van de ductus cysticus en arteria cystica in de galblaas;
- Totale chirurgische tijd;
- Intraoperatief gallekkage uit de galblaas of ductus cysticus;
- Galwegschade;
- Postoperatieve opnameduur;
- Complicaties vanwege het ingespoten contrastmiddel;

- Conversie naar open cholecystectomy.
- Postoperatieve complicaties (tot 90 dagen na de ingreep)
- Kostenminimalisatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laparoscopische cholecystectomy (LC) is een van de meest uitgevoerde laparoscopische procedures in de gastro-intestinale chirurgie. Galwegletsel tijdens deze procedure is zeldzaam, maar vormt een ernstige complicatie (0,3-0,7 %). Verkeerde identificatie van de extra-hepatische galweganatomie tijdens laparoscopische cholecystectomy is de belangrijkste oorzaak van galwegschade.

De Critical View of Safety (CVS) techniek is ingevoerd om het risico op galwegletsel te verminderen. Om CVS vast te stellen, moeten twee anatomische *vensters* worden gecreeërd: een venster tussen de arteria cystica, ductus cysticus en de galblaas; een ander venster tussen de arteria cystica, galblaas en de lever. De CVS techniek is speciaal gericht op het mobiliseren van de galblaasnek van de lever, teneinde een circumference identificatie van de ductus cysticus te verkrijgen .

Intraoperatieve cholangiografie wordt geadviseerd om het risico op galwegletsel te verminderen. Maar deze radiologische beeldvorming van de galwegen wordt slechts selectief gebruikt, het proces kost tijd, er is sprake van stralingsblootstelling en extra ondersteunend personeel is benodigd voor de procedure. Daarom ontbreekt wereldwijde consensus over de uitvoering van intraoperatieve cholangiografie nog steeds.

Nabij-infrarode fluorescentie (NIRF) beeldvorming na intraveneuze injectie van indocyaninegroen (ICG) betreft een veelbelovende nieuwe techniek voor eenvoudiger intraoperatieve herkenning van de galweganatomie. Het kan helpen bij het verbeteren van de uitkomsten van laparoscopische cholecystectomy. ICG wordt snel en exclusief door de lever geklaard na intraveneuze toediening. Noch radiologische ondersteuning noch extra interventie, zoals het openen van de galwegen, is vereist. De NIRF techniek met behulp van ICG is geëvalueerd in verschillende diermodellen en tevens gedurende open, laparoscopische, en single-incisie laparoscopische cholecystectomy. Veelbelovende resultaten werden gepresenteerd voor een succesvolle intraoperatieve identificatie van de galwegen en de ductus cysticus, in vergelijking met conventionele laparoscopische beeldvorming. Een andere klinische studie toonde aan dat de

NIRF techniek significant snellere identificatie van de extra-hepatische galwegen oplevert tijdens dissectie van CVS: tot 10 minuten eerder identificatie van ductus cysticus zou kunnen worden verkregen. Real-time gelijktijdige beeldvorming van de lever en arteria cystica kan worden verkregen.

Ondanks de bemoedigende resultaten van deze (pre) klinische haalbaarheidsstudies, ontbreekt brede klinische acceptatie voor het routinematig gebruik van ICG fluorescentie laparoscopie nog. Dit als gevolg van het ontbreken van betrouwbare klinische gegevens. Daarom is een multicenter, gerandomiseerd klinisch onderzoek wenselijk om de potentiële toegevoegde waarde vast te stellen van de fluorescentie techniek tijdens laparoscopische cholecystectomie om te komen tot een nog veiligere procedure die leidt tot vermindering van vasculaire en galwegletsels. Deze studie zal NIRF geassisteerde laparoscopische cholecystectomie vergelijken met conventionele laparoscopische cholecystectomie.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is om te beoordelen of eerdere Critical View of Safety kan worden verkregen tijdens laparoscopische cholecystectomie, door het toepassen van NIRF laparoscopische beeldvorming als een aanvulling op de conventionele laparoscopische beeldvorming versus conventionele laparoscopische beeldvorming alleen.

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomiseerde studie, met twee randomisatie-armen:

- NIRF-LC groep: deze groep patiënten zal nabij-infrarode fluorescentie cholangiografie geassisteerde laparoscopische cholecystectomie ondergaan;
- CLC groep: deze groep zal de conventionele laparoscopische cholecystectomie ondergaan.

Geplande duur van het project: 3 jaar

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de afdelingen Chirurgie van twee Universitair Medische Centra en een groot perifeer opleidingsziekenhuis in Nederland, een Universiteitsziekenhuis in Italië, een kliniek in Duitsland en een centrum in Engeland.

- Maastricht Universitair Medisch Centrum + (MUMC +, Maastricht, Nederland)
- Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC, Leiden, Nederland)
- Catharina-ziekenhuis Eindhoven, Nederland;
- IRCCS - Ca' Granda, Policlinico hospital, Milan, Italy;
- Clinic for general, visceral and vascular surgery, Asklepios Westklinikum Hamburg, Germany
- Colchester University Hospital, Colchester, United Kingdom

Onderzoeksproduct en/of interventie

De NIRF-LC groep zal nabij-infrarode fluorescentie cholangiografie (in combinatie met intraveneuze injecties van contrastmiddel ICG) geassisteerde laparoscopische cholecystectomie ondergaan. De CLC groep zal conventionele laparoscopische cholecystectomie (CLC) ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Vergeleken met de standaardbehandeling, zullen patiënten in de NIRF-LC groep één preoperatieve intraveneuze injectie en één peroperatieve injectie van ICG ontvangen. Dit is de enige extra (minimaal) invasieve actie voor de patiënt. In eerste instantie zullen patiënten die deelnemen aan deze studie niet profiteren van de toepassing van NIRF techniek tijdens de chirurgische ingreep. De toediening van ICG (FDA goedgekeurd en al jarenlang gebruikt voor verschillende klinische diagnostische indicaties en tevens eerder gebruikt in de NIRFC-LC pilotstudie: NL38521.068.11) en het laparoscopische fluorescentie imaging systeem zijn verder niet gerelateerd met extra risico voor de patiënt.

Ondanks de bemoedigende resultaten van verschillende (pre-)klinische haalbaarheidsstudies, is brede klinische acceptatie voor het routinematig gebruik van ICG fluorescentie laparoscopie nog geen feit. Dit als gevolg van het ontbreken van betrouwbare en gevalideerde klinische gegevens. Een gerandomiseerde klinische studie is wenselijk om de potentiële meerwaarde van de NIRF beeldvormende techniek tijdens laparoscopische cholecystectomie te beoordelen. De FALCON trial zal het mogelijke voordeel beoordelen van standaard toepassing van NIRF beeldvorming tijdens laparoscopische cholecystectomie . Sterk bewijs ten gunste van de gewone toepassing van deze nieuwe beeldvormende techniek tijdens laparoscopische cholecystectomie, de meest uitgevoerde laparoscopische procedure wereldwijd. Dit zal waarschijnlijk leiden tot wereldwijde routinematige toepassing van de NIRF techniek. Daarmee is de duurzaamheid van dit project op lange termijn gewaarborgd .

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 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)

Mannelijke en vrouwelijke patienten; leeftijd > 18 jaar
Regulier gepland voor een laparoscopische cholecystectomie
Normale lever- en nierfunctie
Geen overgevoeligheid voor jodium of ICG
In staat de studieprocedures te begrijpen
Bereid om deel te nemen en geschreven informed consent te geven
Fysieke Status Classificatie: ASA I / ASA II

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar
Lever- of nierinsufficiëntie
Bekende jodium of ICG overgevoeligheid
Zwangere of borstvoeding gevende vrouwen
Niet in staat de studieprocedures te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-02-2016
Aantal proefpersonen:	205
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Fluorescentie laparoscopie toren (incl. laparoscoop;lichtbron;lichtkabel)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	30-05-2018
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47718.068.14
Ander register	volgt