

Haalbaarheid van miltzenuwstimulatie tijdens een slokdarmoperatie

Gepubliceerd: 12-09-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

De haalbaarheid onderzoeken van het tijdelijk plaatsen en verwijderen van een cuff electrode om the NVB die naar de milt gaat en of de zenuwen kunnen worden gestimuleerd. Dit wordt geanalyseerd met behulp van de verandering van de lokale bloedstroom...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49161

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Miltzenuwstimulatie tijdens een slokdarmoperatie

Aandoening

- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Oesophagusresectie, slokdarmoperatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Galvani Bioelectronics

Overige ondersteuning: Galvani Bioelectronics;Stevenage;UK

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Miltzenuw, Ontsteking, Slokdarmoperatie, Stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het evalueren van de haalbaarheid van het tijdelijk plaatsen van een cuff electrode om de milt NVB.

Het evalueren van de veiligheid van het tijdelijk plaatsen, stimuleren en verwijderen van een cuff electrode om de milt NVB.

Secundaire uitkomstmaten

Beoordelen van de impact van stimulatie van de NVB op de bloedstroom in de miltarterie.

Beoordelen van de impact van stimulatie van de NVB op cardiovasculaire parameters

Evalueren van de impact van het plaatse, stimuleren en verwijderen van een NVB op de postoperative inflammatoire respons.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie is opgezet om de haalbaarheid en veiligheid te onderzoeken van het plaatsen, stimuleren en verwijderen van een cuff electrode op de neurovasculaire bundel (NVB) van de milt tijdens een thoracolaparoscopische oesophagectomie. Stimulatie van de bundel (arterie lienalis en omliggende zenuwbundels) kan de inflammatoire respons moduleren die optreedt na een oesophagectomie, echter is het plaatsen van een cuff electrode en stimulatie van de NVB nog nooit in mensen getest. Tijdens een oesophagusrectie wordt de milt NVB benaderd als onderdeel van de lymfeklierdissectie en is daardoor relatief makkelijk bereikbaar. Dit biedt een mogelijkheid om elektrische stimulatie van de milt NVB te onderzoeken, met minimale additionele risico's voor de proefpersonen. Dit onderzoek zal in de eerste plaats meer informatie opleveren over de haalbaarheid van het plaatsen van een cuff electrode, het stimuleren van de NVB en het effect op inflammatoire mediators. Als de patient er een effect van ondervindt kan dit een vermindering van postoperative

complicaties zijn en eventueel een sneller herstel. In de eerste 3-5 patienten zullen de technieken geëvalueerd worden waardoor in deze patiënten de kans iets verminderd is om een effectieve stimulatie te ondergaan ten opzichte van de volgende 10 patiënten.

Doel van het onderzoek

De haalbaarheid onderzoeken van het tijdelijk plaatsen en verwijderen van een cuff electrode om the NVB die naar de milt gaat en of de zenuwen kunnen worden gestimuleerd. Dit wordt geanalyseerd met behulp van de verandering van de locale bloedstroom in de miltarterie, waarvan is aangetoond dat dit gerelateerd is aan de zenuw stimulatie.

Onderzoeksopzet

Een pilot veiligheidsstudie. Op het punt van de standaard oesophagectomie waarop de milt NVB benaderd wordt zal een cuff electrode geplaatst worden rondom de NVB en aangesloten worden aan een externe pulsgenerator. Een echokop zal worden ingebracht in het abdomen en worden geplaatst op de milt NVB om veranderingen in bloedstroom in de miltarterie te visualiseren. The NVB zal drie keer worden gestimuleerd (met pauzes om herstel te observeren), met stimulatieparameters die een verandering in bloedstroom veroorzaken (een marker van NVB activatie). Stimulatieparameters kunnen veranderd worden tijdens de studies door de resultaten in eerdere proefpersonen. Bloed samples zullen worden afgenomen voor en na vastgestelde tijdspunten na de stimulatie en tijdens het herstel om inflammatoire mediators te analyseren. The cuff electrode en echokop zullen na de stimulaties verwijderd worden uit het abdomen en de operatie zal op normale wijze gecontinueerd worden. De studie zal maximaal 40 minuten duren. De mening van de chirurg over het plaatsen en verwijderen van de cuff electrode zullen gedocumenteerd worden, alsmede de resultaten van de stimulatie. Veiligheid na de operatie zal gedocumenteerd worden tot 7 dagen na de operatie of tot moment van ontslag.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het plaatsen van een cuff electrode om de milt NVB en stimulatie van deze bundels.

Inschatting van belasting en risico

De kans op een bloeding door beschadiging van de miltarterie is klein (<5%). Een beschadiging van de miltzenuwen kan optreden, maar tot nu toe is niet aangetoond dat dat een klinisch effect heeft.

De kans op beschadiging van de pancreas is net zo groot als bij een 'normale' slokdarmoperatie (<5%).

De tijdelijke hemodynamische veranderingen die op kunnen treden worden constant gemonitord door een anesthesist, die deze eventueel medicamenteus kan

behandelen.

de operatie wordt met 40 min verlengend. In het algemeen is een langere operatie tijd niet een onafhankelijke risico factor gerelateerd aan herstel en complicaties.

De extra belasting voor deelnemende proefpersonen is gering. De screening zal ongeveer 15-30 minuten extra kosten maar zal worden uitgevoerd tijdens een regulier bezoek aan de chirurg. De handelingen vinden plaats tijdens operatie en er vindt slecht een bloedafname plaats wanneer de proefpersoon bij bewustzijn is.

Contactpersonen

Publiek

Galvani Bioelectronics

Gunnels Wood Road 2
Stevenage SG1 2NY
GB

Wetenschappelijk

Galvani Bioelectronics

Gunnels Wood Road 2
Stevenage SG1 2NY
GB

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)

- * Niet-reproductieve vrouwen of mannen
- * Ondergaan een minimaal invasieve slokdarmoperatie
- * Aanwezigheid van een 'loop' van de milt-arterie op imaging voor de operatie
- * 21 jaar of ouder
- * In staat tot het geven van toestemming
- * Normotensief of hypertensief onder controle met medicatie zodat de patient fit genoeg wordt bevonden voor de operatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * In het verleden een splenectomie ondergaan
- * Reeds een medical device in situ
- * Actieve vorm van pancreatitis of ernstige pancreatitis in de voorgeschiedenis met complicaties, lever- of milt ziekten
- * Gebruik van steroïden 4 weken voor inclusie
- * Huidig gebruik van immunosuppressieve middelen of biologicals. Eerder gebruik van biologicals is toegestaan als dit meer dan 2 maanden geleden is
- * Gebruik van anticoagulantia binnen 1 week van de operatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-11-2019

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Cuff electrode
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-09-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL70757.100.19