

Onderzoek naar het herkennen van endometriose op de darm met fluorescentie tijdens een operatie

Gepubliceerd: 29-10-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel is de haalbaarheid onderzoeken van het gebruik van ICG om de grens tussen gezond (en daarom fluorescent) darmweefsel en endometriose te bepalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49910

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Endometriose en ICG

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder, endometriose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endometriose, Fluorescentie geleide chirurgie, Indocyanine Groen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The difference in the borders between bowel endometriotic nodule and healthy bowel. These borders will be determined by using indocyanine green to visualize the healthy bowel, compared to determination with conventional white light.

Secundaire uitkomstmaten

1. Beoordeling van pathologische, klinische en patient karakteristieken en de correspondentie met de non-fluorescente karakteristieken van de endometriose nodus
2. het verschil in fluorescentie tussen de darm en de endometriose nodus op 2 momenten tijdens de operatie, bepaald intra-operatief door de chirurg en post-operatief door de onderzoeker door middel van beeldmateriaal
3. Beoordeling van mogelijk toegevoegde waarde van intra-operatieve visualisatie van endometriose via een vragenlijst aan de chirurg.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderscheid maken tussen endometriose en gezond weefsel is lastig. Het verwijderen van darmendometriose kan uitgevoerd worden door middel van 'shaven', discoid resectie of een segment resectie. Shaven geeft de minste complicaties, maar segment resecties zorg voor de laagste kans op terugkeer van klachten. Als de endometriose beter zichtbaar zou zijn, zou je mogelijk meer compleet kunnen shaven, waardoor dit voor meer mensen toepasbaar is. Fluorescentie met indocyanine groen kan voor dit doeleinde gebruikt worden, omdat de darm goed geperfundeed is en daardoor fluorescent, vergeleken met de

endometriose nodus.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is de haalbaarheid onderzoeken van het gebruik van ICG om de grens tussen gezond (en daarom fluorescent) darmweefsel en endometriose te bepalen.

Onderzoeksopzet

Pilot studie in 1 centrum met 15 patienten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patienten ontvangen een herhaalde dosis van 5 mg ICG op 2 momenten. Na visualisatie van de darmnodus en direct voordat de segmentresectie wordt uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patienten is laag. Er zijn geen extra bezoeken nodig voor deze studie. Er zijn ook geen extra bloedonderzoeken, lichamelijk onderzoek, vragenlijsten of andere tests nodig. Het niet-te-onderzoeken product (ICG) wordt al meer dan 60 jaar veilig gebruikt voor meerdere indicaties (inclusief de indicatie in deze studie, weefsel perfusie). Er zijn alleen milde allergische reacties gezien. Patienten met een bekende allergische reactie op ICG of een onderdeel gerelateerd aan ICG worden geexcludeerd. Standaard zorg wordt niet gewijzigd door deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Bronovolaan 5
Den Haag 2597 AX
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Bronovolaan 5

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. gepland voor laparoscopische verwijdering van darm endometriose door middel van een segment resectie
2. patient ouder dan 18 jaar
3. Beheerst de Nederlandse taal en wil zich aan de studievoorschriften houden
4. Getekend informed consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Allergie voor ICG, Jodium of jodiumhoudende stoffen
2. Ernstige leverinsufficiëntie;
3. Hyperthyreoïdie of een goedaardige schildkliertumor;
4. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven;
5. Elke aandoening waarvan de onderzoeker van oordeel is dat deze mogelijk het welzijn van de patiënt of de studiedoelstellingen in gevaar brengt (na een gedetailleerde medische anamnese en lichamelijk onderzoek;
6. Gebruik van fenobarbital, fenylbutazon, primidon, fenytoïne, haloperidol, nitrofurantoïne, probenecide;
7. Spoedoperatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-02-2022

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25350

Bron: Nationaal Trial Register

5 - Onderzoek naar het herkennen van endometriose op de darm met fluorescentie tijde ... 16-05-2025

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL78266.058.21
OMON	NL-OMON25350

Resultaten

Einddatum onderzoek:	19-01-2023
Totaal aantal deelnemers:	15