

Het nut van intra-operatieve fluorescentie angiografie om naadlekkage bij chirurgie voor endeldarmkanker te voorkomen

Gepubliceerd: 27-08-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

het onderzoeken van de effectiviteit van het intra-operatieve gebruik van fluorescentie technieken op het verminderen van het aantal anastomose lekkages bij patienten met endeldarmkanker die een darmresectie ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55573

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IntAct

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

complicaties anastomose, naadlekkage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St James's University Hospital of Leeds, United Kingdom

Overige ondersteuning: National Institute for Health Research (NIHR) Efficacy and

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgie, endeldarmkanker, fluorescentie, naadlekkage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

het optreden van het aantal naadlekkages 90-dagen na de operatie

Secundaire uitkomstmaten

- verandering in geplande anastomose (bv besluit om permanent stoma aan te leggen ipv anastomose)
- aantal stoma's (tijdelijk en permanent)
- intra- en post-operatieve complicaties
- opnameduur
- LAR syndroom
- aantal reïnterventies binnen 90 dagen
- kwaliteit van leven
- mortaliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anastomose/naad lekkage is een veel voorkomende en gevreesde complicatie na chirurgie voor endeldarmkanker, wat gepaard kan gaan met veel morbiditeit voor de patient en hoge zorgkosten. Het gebruik van intra-operatieve fluorescentie is hopelijk een manier om het aantal anastomose lekkages te verminderen.

Doel van het onderzoek

het onderzoeken van de effectiviteit van het intra-operatieve gebruik van

fluorescentie technieken op het verminderen van het aantal anastomose lekkages bij patienten met endeldarmkanker die een darmresectie ondergaan.

Onderzoeksopzet

een gerandomiseerde niet-geblindeerde parallele prospectieve study, met een interventiegroep waar intra-operatief fluorescentie technieken (IFA) worden gebruikt om de vitaliteit van de anastomose te beoordelen en een controle groep waarbij standard care wordt gegeven (operatie zonder IFA)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Anterior resectie zal plaatsvinden volgens standaard protocol, middels laparoscopie danwel robot. Indocyanine groen zal tweemaal intraveneus worden toegediend tijdens de operatie waarbij met 'near-infrared' laparoscopische instrumenten de perfusie van de anastomose kan worden beoordeeld en daarmee de vitaliteit. De chirurg besluit hierop of er nog een aanpassing op de anastomose gemaakt wordt.

Inschatting van belasting en risico

ICG is een veelgebruikt middel in de geneeskunde, dus kleine risico's hiervan aanvaardbaar. belasting voor patienten van vragenlijsten invullen is verwaarloosbaar en mogelijk voor hen zelfs een meerwaarde. rectaal contrast studie is ook een veelgebruikt diagnosticum om de anastomose te beoordelen. Dus proefpersonen worden niet blootgesteld aan nieuwe experimentele behandelingen/interventies. Deze belasting weegt in mijn ogen af tegen de mogelijke voordelen die onderzocht worden in deze studie.

Contactpersonen

Publiek

St James's University Hospital of Leeds, United Kingdom

Beckett street 1
Leeds LS9 7TF
GB

Wetenschappelijk

St James's University Hospital of Leeds, United Kingdom

Beckett street 1

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)

patienten ouder dan 18 met de diagnose rectumkanker, geschikt voor curatieve hoge of lage anteriorresectie met anastomose (via laparoscopie of met robot)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. rectumchirurgie zonder primaire anastomose
2. synchrone colon resecties
3. uitgebreide tumor waarbij multi-visceral excisie nodig is
4. recidief
5. synchrone andere colorectale pathologie
6. geschiedenis van radiotherapie in kleine bekken
7. lever dysfunctie
8. nier dysfunctie
9. allergie van indocyanine groen
10. zwangerschap of geplande zwangerschap binnen 3 maanden postoperatief

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-04-2019
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Pinpoint laparoscopische instrumenten
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2021
Soort:	Amendement
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
ISRCTN	ISRCTN13334746
CCMO	NL63808.018.18