

Gastric conduit perfusion assessment by ICG fluorescence in minimally invasive esophagectomy

Gepubliceerd: 04-08-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

ICG can be used to assess the gastric conduit perfusion during esophagectomy

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	-

Samenvatting

ID

NL-OMON23045

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

GAP trial

Aandoening

Esophageal cancer, Fluorescence, NIRF, ICG

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud University Medical Center Nijmegen

Overige ondersteuning: Radboud University Medical Center Nijmegen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

To explore the feasibility and added value of intra-operative NIRF imaging to assess gastric conduit perfusion in minimally invasive esophagectomy.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anastomotic leakage after esophagectomy is an early post-operative complication and a major cause of morbidity and mortality. Impaired arterial bloodflow of the gastric conduit is thought to be the most important cause of anastomotic leakage. Better assessment of gastric conduit perfusion and identification of the ideal level of anastomosis is needed. A promising technique to assess the gastric conduit perfusion intra-operatively is near-infrared fluorescence (NIRF) imaging after injection with indocyanine green (ICG).

Doel van het onderzoek

ICG can be used to assess the gastric conduit perfusion during esophagectomy

Onderzoeksopzet

-

Onderzoeksproduct en/of interventie

Near-infrared fluorescence (NIRF) intra-operative imaging after administration of ICG

Contactpersonen

Publiek

Radboudumc
Didi de Gouw
Nijmegen
The Netherlands
Tel: 0624-3613983

Wetenschappelijk

Radboudumc
Didi de Gouw
Nijmegen
The Netherlands
Tel: 0624-3613983

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- All patients eligible for minimally invasive esophagectomy for esophageal cancer, with gastric conduit reconstruction and intra-thoracic gastro-esophageal anastomosis
- Aged 18 years or older
- Providing informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Known pregnancy or breastfeeding
- Known iodine, shellfish or ICG hypersensitivity
- Known hyper-thyroidism
- Known liver or renal insufficiency
- Unable to provide informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Onderzoeksmodel: Anders

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2016

Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 04-08-2016
Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 45919
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL5852
NTR-old	NTR6032
CCMO	NL58179.091.16
OMON	NL-OMON45919

Resultaten

Samenvatting resultaten
N/A