

# Fluorescentie met behulp van indocyanine groen (ICG) tijdens slokdarmresecties

Gepubliceerd: 08-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Dit onderzoek analyseert de `feasibility` van NIRF met ICG tijdens een open of minimaal invasieve slokdarmresectie om de doorbloeding van de buismaag te beoordelen.

|                             |                                                                |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                                |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                                |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen               |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON46607

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

EGAPERF studie

### Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

### Synoniemen aandoening

Kanker van de slokdarm, slokdarmcarcinoom

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Infrarood fluorescentie, Naadlekkage, slokdarmcarcinoom, Slokdarmresectie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- Visualiseren van de perfusie van de buismaag en `wash-in` en `wash-out` tijd van het ICG beoordelen voor reconstructie van de anastomose.
- Visualiseren van de perfusie van de anastomose na reconstructie van de anastomose, hierbij eveneens meten van de `wash-in` en `wash-out` tijd van het ICG.
- Het voorkomen van postoperatieve naadlekkage. Naadlekkage wordt gedefinieerd als de klinische verdenking met bevestiging met een CT scan of slikfoto of lekkage van methyleenblauw, speeksel, vloeibaar of vast voedsel in de drain, of kenmerken van naadlekkage bij een reinterventie of obductie.

### Secundaire uitkomstmaten

- Monitoren van de operatietijd; de totale tijd van de operatie wordt gemeten.
- complicaties ten gevolge van de NIRF beeldvorming met ICG

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Naadlekkage is een ernstige complicatie na een slokdarmresectie en veroorzaakt andere complicaties en mortaliteit. Ischemie van het meest distale uiteinde van de buismaag wordt gezien als een belangrijke oorzaak van naadekkage. Betere beoordeling van de doorbloeding van de buismaag en identificatie van het niveau van de anastomose is noodzakelijk. `Near infrared fluorescence` (NIRF) van de buismaag met indocyanine groen (ICG) is een nieuwe techniek om de doorbloeding van de buismaag te beoordelen. Deze techniek wordt nu al gebruikt in andere

ziekenhuizen in Nederland en wereldwijd.

## **Doel van het onderzoek**

Dit onderzoek analyseert de `feasibility` van NIRF met ICG tijdens een open of minimaal invasieve slokdarmresectie om de doorbloeding van de buismaag te beoordelen.

## **Onderzoeksopzet**

Single centrum observationeel/explorerend onderzoek

## **Inschatting van belasting en risico**

De geïnccludeerde patiënten ondergaan een slokdarmresectie met buismaagreconstructie in verband met slokdarmcarcinoom. Naast deze zeer uitgebreide chirurgische ingreep ondergaan patiënten NIRF beeldvorming na intraveneuze injectie met ICG. Geen andere additionele onderzoeken, bloedafnames of polikliniek bezoeken zijn noodzakelijk behalve de standaard postoperatieve zorg. Patiënten hebben tijdens deze operatie al een veneuze toegang. ICG kan (milde) bijwerkingen geven bij minder dan 0.0001% van de patiënten.

Een slokdarmresectie met buismaagreconstructie is een majeure chirurgisch ingreep met een hoge morbiditeit en mortaliteit. Naadlekkage is een bekende ernstige complicatie. Dit onderzoek is zuiver observationeel, derhalve zullen geen klinische besluiten worden genomen op basis van de beeldvorming. Wij verwachten dat de incidentie van naadlekkage niet lager zal zijn in vergelijking met een reguliere slokdarmresectie zonder ICG fluorescentie. De uitkomsten van dit observationele onderzoek kan erg belangrijk zijn om de additieve waarde van intraoperatieve ICG fluorescentie beeldvorming om de buismaag perfusie te beoordelen te bepalen

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713 GZ  
NL

# Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713 GZ  
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)

Patienten met een slokdarmcarcinoom die gepland worden voor een slokdarmresectie met buismaagreconstructie.

- Leeftijd > 18 jaar
- Getekend informed consent.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouw die zwanger is of borstvoeding geeft
- Jodium, ICG of schaal- schelpdieren allergie
- Te snel werkende schildklier
- Lever of nier insufficiëntie
- Niet mogelijk om informed consent te geven.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-03-2018

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

## 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

CCMO

### ID

NL64038.042.17