

Real-time intraoperatieve detectie van ureters.

Gepubliceerd: 13-06-2012 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Fluorescent near-infrared imaging can be used to identify the ureters using a low dose methylene blue.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20719

Bron

NTR

Verkorte titel

GREEN LIGHT

Aandoening

ureteral damage, Near infrared fluorescence imaging, Methylene blue

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center (LUMC)

Overige ondersteuning: Leiden University Medical Center (LUMC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Intra-operative identification rate, defined as the number of ureters that were identified with the fluorescent signal of methylene blue during operation.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Iatrogenous ureteral injury is a rare, but serious complication of lower abdominal surgery. Ureteral damage is often missed and it can lead to severe morbidity such as genitourinary fistula formation or major renal complications. Near-infrared (NIR) fluorescence imaging is a promising technique that offers intraoperative, real-time, visual information during surgery. Methylene blue (MB) becomes a moderate-strength fluorophore emitting at $\lambda_{\text{em}} 700$ nm when diluted to levels that are almost undetectable to the human eye. Since MB is cleared renally, we hypothesized that low-dose MB can be used as a NIR fluorescent tracer for intraoperative identification of the ureters.

Doel van het onderzoek

Fluorescent near-infrared imaging can be used to identify the ureters using a low dose methylene blue.

Onderzoeksopzet

The primary and secondary outcomes will be assessed during surgery.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients will receive standard of care. During surgery, methylene blue will be injected intravenously to identify the ureters using NIR fluorescence.

Contactpersonen

Publiek

Leiden University Medical Center (LUMC),
Department of Surgical Oncology,
P.O. Box 9600
C.J.H. Velde, van de
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 5262309

Wetenschappelijk

Leiden University Medical Center (LUMC),

Department of Surgical Oncology,
P.O. Box 9600
C.J.H. Velde, van de
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 5262309

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients planned to undergo surgery in the lower abdomen;
2. Minimum age of 18.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Allergy for Methylene blue;
2. Patients using SSRIs, SNRIs or TCAs;
3. Pregnancy;
4. Severe renal impairment;
5. Patients with a G6PD deficiency.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2012
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	13-06-2012
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL3349
NTR-old	NTR3481
Ander register	METC LUMC : P10.001
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A