

Intra-operatieve fluorescente beeldvorming van levertumoren.

Gepubliceerd: 12-02-2010 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Fluorescent near-infrared imaging using ICG can accurately detect liver tumors intra operatively.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON22776

Bron

NTR

Verkorte titel

GREEN LIGHT

Aandoening

Liver cancer, Liver tumor, colorectal liver metastases, hepatocellular carcinoma.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center (LUMC)

Overige ondersteuning: Center for Translational Molecular Medicine (CTMM)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Intra-operative identification rate, defined as the number of tumours that were identified with the fluorescent signal of ICG

during operation, compared with the number of microscopically confirmed tumours.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

One of the main challenges in liver surgery for colorectal cancer liver metastasis and hepatocellular carcinomas is intraoperative tumor detection. Especially intra-operative detection of small tumors has proven to be very difficult. Near-infrared fluorescent (NIRF) imaging is a recently developed method to visualize tumor tissue during surgery. Standard liver resection will be performed. After mobilization, the near-infrared dye ICG will be injected i.v. and liver tumors will be visualized non-invasively and using our experimental camerasystem. Our experimental camera system has been validated in large animal models.

Doel van het onderzoek

Fluorescent near-infrared imaging using ICG can accurately detect liver tumors intra operatively.

Onderzoeksopzet

The primary and secondary outcomes will be assessed during surgery and pathological assessment.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Standard liver resection will be performed. After mobilization, the near-infrared dye ICG will be injected i.v. and liver tumors will be visualized non-invasively and using our experimental camerasystem.

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 diagnosed with colorectal cancer liver metastasis or hepatocellular carcinoma that are eligible for resection;
2. Age between 18 and 80 years old.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. No history of allergy to iodine, shellfish, indocyanine green, human serum albumin and/or history of hyperthyroidism or severe renal impairment;
2. Patient pregnant or lactating.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2010
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	12-02-2010
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	NL2096
NTR-old	NTR2213
Ander register	METC LUMC : P10.001
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A