

Optimalization of real-time intraoperative near-infrared (NIR) fluorescence cholangiography during laparoscopic cholecystectomy

Gepubliceerd: 07-01-2016 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Delayed fluorescence imaging is optimal for visualization of bile ducts compared to the surrounding liver.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON23566

Bron

NTR

Verkorte titel

GREEN LIGHT

Aandoening

intraoperative clarification of bile duct anatomy using NIR fluorescence imaging

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center (LUMC)

Overige ondersteuning: Leiden University Medical Center (LUMC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Identification of bile ducts using laparoscopic NIR fluorescence imaging during laparoscopic cholecystectomy.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bile duct identification during laparoscopic cholecystectomy can be challenging. Near-infrared fluorescence cholangiography is an innovative technique enabling real-time identification of bile duct anatomy after injection of the fluorophore indocyanine green (ICG).

However, distinction between liver and bile ducts is of utmost importance to make this technique widely applicable and useful. No optimal dose of ICG and time of administration have ever been investigated. In the current study, we aim to optimize both factors.

Doel van het onderzoek

Delayed fluorescence imaging is optimal for visualization of bile ducts compared to the surrounding liver.

Onderzoeksopzet

The primary and secondary timepoints will be assessed during and after surgery

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients will be divided in several groups and receive either 5 or 10 mg ICG, administered (iv) 30 min, 2h, 4h, 6h or 24 hours prior to surgery. Standard laparoscopic cholecystectomy will be performed. Fluorescence imaging will be frequently performed during surgery using the Karl Storz HD fluorescence laparoscope.

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)

Patients (>18 years old) suffering from benign gallbladder pathology, planned to undergo laparoscopic cholecystectomy

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Allergy for jodide or indocyanine green;
2. Hyperthyroidism or autonomous thyroidal adenoma;
3. Pregnancy;
4. Severe renal impairment (eGFR<55)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-11-2014
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	07-01-2016
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	NL5488
NTR-old	NTR5623
Ander register	Addendum U : P10.001

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A