

Quantitative fluorescence-guided perfusion assessment of the anastomosis during gastrointestinal surgery

Gepubliceerd: 25-05-2020 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The hypothesis is that the slope of the curve will predict patient outcomes

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON26683

Bron

NTR

Verkorte titel

Quant FA

Aandoening

Patients that undergo FA-guided (1) esophagectomy (2) ileal pouch-anal anastomosis (IPAA), or (3) a partial or total mesorectal excision for colorectal cancer with restoration of bowel continuity will be included

Ondersteuning

Primaire sponsor: prof. dr. M.I. van Berge Henegouwen, prof dr. P.J. Tanis, dr. R.Hompes

Overige ondersteuning: Stryker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The main objective of this study is to evaluate quantitative FA-parameters before and after anastomotic reconstruction, during (1) esophagectomy (2) IPAA and (3) a partial or total mesorectal excision with restoration of bowel continuity and to relate these parameters to patient outcomes, including anastomotic leakage.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fluorescence angiography (FA) using indocyanine green (ICG) is a helpful intraoperative technique to assess perfusion of the anastomosis during gastrointestinal surgery. Management according to FA seems to lower anastomotic leakage rates. However, no threshold is known for adequate perfusion. To evaluate ICG fluorescence objectively, we aim to quantify the fluorescent signal of FA.

The main objective of this study is to evaluate quantitative FA-parameters before and after anastomotic reconstruction and relate the parameters to patient outcomes in terms of anastomotic leakage.

Doel van het onderzoek

The hypothesis is that the slope of the curve will predict patient outcomes

Onderzoeksopzet

One year

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC
Hanneke Joosten

0651338913

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC
Hanneke Joosten

0651338913

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

In order to be eligible for inclusion in this study, a patient must meet all of the following criteria:

- Age of 18 years and older;
- Informed consent
- Scheduled for one of the following options:
 1. an esophagectomy for esophageal cancer with gastric conduit reconstruction;
 2. proctocolectomy or completion proctectomy with IPAA for inflammatory bowel disease (IBD) or inherited colorectal cancer disorders;
 3. a partial or total mesorectal excision for colorectal cancer with restoration of bowel continuity;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

A potential subject who meets any of the following criteria will be excluded:

- Allergy to ICG, iodide or sodium iodide;
- Hyperthyroidism or benign thyroid tumour;
- Thyroid examination using radioactive iodide <1 week;
- Breast-feeding or pregnancy;
- No informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blindering:	Enkelblind
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-06-2020
Aantal proefpersonen: 199
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 25-05-2020
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	NL8653
Ander register	METC AMC : W20_229

Resultaten