

Optical Imaging for lymph node metastatic guidance in minimally Invasive esophagectomy

Gepubliceerd: 01-03-2017 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

We hypothesize that the VEGF-targeting antibody Bevacizumab labeled with the fluorophore IRDye800CW (Bevacizumab-800CW) accumulates in VEGF-A expressing cancer, enabling esophageal cancer visualization using a NIR minimally invasive intra-operative...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON25371

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

IMAGINE study

Aandoening

Esophageal cancer

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: UMCG/ Radboudumc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

·Intra-operative accumulation of Bevacizumab-800CW in VEGF-A overexpressing tissue as detected with intraoperative fluorescence imaging

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

There is a need for better visualization of resection margins and detection of small tumor deposits during surgery for esophageal cancer. Optical molecular imaging of esophageal adenocarcinoma (EAC) associated biomarkers is a promising technique to accommodate this need. The biomarker Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF-A) is overexpressed in esophageal adenocarcinoma and its lymph node metastases and has proven to be a suitable target for molecular imaging

Doel van het onderzoek

We hypothesize that the VEGF-targeting antibody Bevacizumab labeled with the fluorophore IRDye800CW (Bevacizumab-800CW) accumulates in VEGF-A expressing cancer, enabling esophageal cancer visualization using a NIR minimally invasive intra-operative camera system. In this pilot intervention study we will determine the optimal dosage of Bevacizumab-800CW (4.5, 10 or 25 mg) to detect esophageal cancer tissue intra-operatively.

Onderzoeksopzet

-

Onderzoeksproduct en/of interventie

Targeted fluorescence imaging

Contactpersonen

Publiek

Radboudumc
Didi de Gouw
Nijmegen
The Netherlands
Tel: 0624-3613983

Wetenschappelijk

Radboudumc
Didi de Gouw
Nijmegen
The Netherlands
Tel: 0624-3613983

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patients scheduled for minimally invasive esophagectomy
- Suspected lymph node metastases based on EUS, PET or CT
- WHO performance score 0-2
- Aged 18 years or older
- Providing informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Known pregnancy or breastfeeding
- Known allergic reaction to Bevacizumab or other monoclonal antibody therapies
- Other invasive malignancy
- Inadequately controlled hypertension

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 gestart
(Verwachte) startdatum: 01-06-2017
Aantal proefpersonen: 28
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: 01-03-2017
Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 50437
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL5969
NTR-old	NTR6343
CCMO	NL61189.042.18
OMON	NL-OMON50437

Resultaten