

In-vivo schildwachtklierprocedure bij patiënten met een colorectale carcinoom

Gepubliceerd: 08-01-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel van het onderzoek is de betrouwbaarheid en de uitvoerbaarheid van de schildwachtklierprocedure te onderzoeken bij patiënten met een colorectale carcinoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30234

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De schildwachtklierprocedure bij patiënten met een colorectale carcinoom

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Dikke darm kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ziekenhuis zelf.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: carcinoom, Colon, Rectum, Schildwachtklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1)Sensitiviteit en specificiteit van de schildwachtklierprocedure bij het colorectale carcinoom.
- 2)Up-staging van Dukes B naar Dukes C.
- 3)Aberrant lymfklierdrainage patroon.

Secundaire uitkomstmaten

De invloed van tumorgroote, locatie etc op de schildwachtklierprocedure.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de belangrijkste prognostische factoren voor overleving bij het colorectale carcinoom is de lymfklierstatus. Echter bij 30% van de patienten welke een curatieve resectie ondergaan zonder lymfkliermetastasen ontwikkelen zich desondanks toch metastasen op afstand of een lokaal recidief in de loop der tijd. Een mogelijke verklaring hiervoor is een inadequate of incomplete lymfklierstadiering. Een mogelijke oplossing hiervoor is de schildwachtklier procedure.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de betrouwbaarheid en de uitvoerbaarheid van de schildwachtklierprocedure te onderzoeken bij patienten met een colorectale carcinoom.

Onderzoeksopzet

In-vivo: Nadat de buik geopend is en de tumor gelocaliseerd is zal bij patienten met een colontumor 0.5-2 ml patent blauw subserosaal rondom de tumor worden ingespoten. De eerste twee tot zes blauwe lymfklieren worden beschouwd als schildwachtklieren en worden gemarkeerd dmv een hechting. Alle klieren worden vervolgens op conventionele methodes onderzocht. Indien de schildwachtklier negatief is zal er een aanvulende kleuring door middel van Cytokeratine gebeuren op deze schildwachtklieren.

Bij patiënten met een rectumtumor zal er door middel van een scope 0.5-2 ml patent blauw submucosaal worden ingespoten.

Inschatting van belasting en risico

Verkleuring van de ontlasting en urine gedurende 24h-48h.

In zeldzame gevallen en allergische reactie op patent blauw inhoudende hypotensie en tachycardie. Dit is gemakkelijk te verhelpen door medicatie.

Bij patiënten met een rectumtumor een kleine kans op een perforatie van het rectum aangezien zij een scopie krijgen. Aangezien deze scopie onder direct zicht gebeurt is deze kans zeer klein. Tevens wordt dat deel van de darm gereceiseerd en is de darm "schoon" door middel van laxatie.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Nieuwstraat 34
5211 NL Den Bosch
Nederland

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Nieuwstraat 34
5211 NL Den Bosch
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

3 - In-vivo schildwachtklieprocedure bij patiënten met een colorectale carcinoom 30-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Colorectale carcinoom
Ouder dan 18 jaar
Geen metastasen
Goede conditie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar
Eerdere colon of rectum chirurgie
zwangere vrouw

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2006

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Brabant (Tilburg)

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
CCMO	NL15193.028.06