

Detectie van gedissemineerde tumorcellen in beenmerg bij patiënten met coloncarcinoom

Gepubliceerd: 13-11-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Is het mogelijk gedissemineerde tumorcellen (micro-metastasen) per-operatief aan te tonen in het beenmerg van patiënten met coloncarcinoom middels RT-qPCR?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30951

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

gedissemineerde tumorcellen in beenmerg

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

coloncarcinoom, dikke darm kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: commissie wetenschappelijk onderzoek jeroen bosch ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beenmerg, coloncarcinoom, gedissemineerde tumorcellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De aanwezigheid van gedissemineerde tumorcellen te zien aan een verhoogd signaal van CK-20 en CEA

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het coloncarcinoom is een van de meest voorkomende maligniteiten in Nederland. De aanwezigheid van lymfekliermetastasen dan wel metastasen op afstand is de belangrijkste voorspeller voor de overleving van patienten. Immers, 30-45% van de patienten met radicaal verwijderde tumoren en geen aanwijzingen voor lymfekliermetastasen en/of metastasen op afstand, ontwikkelt uiteindelijk toch metastasen.

Een verklaring hiervoor zou disseminatie van tumorcellen door bloed en lymfe kunnen zijn.

Losse tumorcellen kunnen worden aangetoond met RT-qPCR. Met deze methode wordt een specifieke genetische marker bekeken. Bij het coloncarcinoom zijn vaak de transcripties van CK20 en CEA verhoogd. Deze transcripties kunnen worden gemeten met RT-qPCR.

Doordat het colon carcinoom met name metastaseert via het bloed en de lymfebaan, is het mogelijk tumorcellen aan te tonen in bloed en in beenmerg.

Doel van het onderzoek

Is het mogelijk gedissemineerde tumorcellen (micro-metastasen) per-operatief aan te tonen in het beenmerg van patienten met coloncarcinoom middels RT-qPCR?

Onderzoeksopzet

Tijdens de operatie voor het coloncarcinoom wordt, onder volledige anesthesie, tweemaal een beenmergpunctie verricht in de spina illiaca anterior superior. De

ene punctie wordt verricht tijdens de operatie, met de tumor nog in het lichaam. De andere punctie wordt verricht als het preparaat uit de patient wordt genomen.

Het punctaat wordt bewaard in een speciaal medium en direct naar het laboratorium gebracht.

Hier wordt het punctaat middels RT-qPCR geanalyseerd op de aanwezigheid van tumorcellen.

Inschatting van belasting en risico

De puncties zullen verricht worden op OK door de operateur onder steriele omstandigheden. De eigenlijke operatie zal hierdoor niet langer duren. Tevens is het infectierisico geminimaliseerd.

Na een beenmergpunctie bestaat altijd het risico op een bloeding. Dit risico is niet groter dan een nabloeding na een arteriele punctie. Op OK zal de punctieplaats worden afgedrukt door degene die punteert. Daarna zal een drukkend verband worden aangelegd op de punctieplaats.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Pettelaarseweg 629
5216 BN 's Hertogenbosch
Nederland

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Pettelaarseweg 629
5216 BN 's Hertogenbosch
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

bewezen coloncarcinoom
geen aanwijzingen voor metastasen op afstand
ouder dan 18 jaar
schriftelijk informed consent gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

metastasen op afstand
irresectable tumoren
hemofilie
gedissemineerde intravasale coagulopathie
geen informed consent gegeven
jonger dan 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2007
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke 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	NL18942.028.07