

Detectie van gedissemineerde tumorcellen in bloed bij patienten met een coloncarcinoom die laparoscopisch worden geopereerd

Gepubliceerd: 15-10-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het aantonen van circulerende tumorcellen bij patienten met een darmcarcinoom die laparoscopisch geopereerd worden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31633

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

detectie van tumorcellen tijdens laparoscopisch colonchirurgie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

coloncarcinoom, dikke darm kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Commissie wetenschappelijk onderzoek JBZ

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloed, coloncarcinoom, gedissemineerde tumorcellen, laparoscopie

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.

Een techniek in opkomst met betrekking tot de colonchirurgie is de laparoscopie. Het verschil met de conventionele operatie is naast het minimaal invasieve karakter, de manier van benaderen van de tumor. Bij laparoscopie worden namelijk eerst de vaatstructuren doorgenomen, waarna pas de tumor wordt losgemaakt. Dit in tegenstelling tot de conventionele methode, waarbij juist het omgekeerde gebeurt.

Gezien de opkomst van de laparoscopische colonchirurgie is het wenselijk te onderzoeken of ook in deze patientenpopulatie circulerende tumorcellen kunnen worden aangetonnd.

Doel van het onderzoek

Het aantonen van circulerende tumorcellen bij patienten met een darmcarcinoom die laparoscopisch geopereerd worden.

Onderzoeksopzet

Bij deze tien patiënten met een bewezen colon carcinoom welke een curatieve laparoscopische chirurgische resectie ondergaan zal er peroperatief op twee plaatsen (vena cephalica en de vena cava inferior) in total 20 ml serum worden afgenomen (10 ml per plaats). Tijdens het verwijderen van het resectiepreparaat zal er nogmaals op deze plaatsen in totaal 20 ml serum worden afgenomen. Een rt-PCR reactie wordt verricht op dit materiaal om tumorcellen aan te tonen.

Inschatting van belasting en risico

Risico op bloeding is niet groter dan bij de conventionele operatie.
Infectierisico wordt verkleind door steriel te werken op OK. Dit risico is niet groter dan bij een andere operatie.

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

schriftlijk informed consent gegeven

in aanmerking komend voor laparoscopische chirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

metastasen op afstand

irresectabele tumor

conversie naar open procedure

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2008
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2008
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	NL20637.028.07