

# Pilot studie naar het gebruik van fluorescent indocyanine groen voor intraoperatieve beeldvorming van lymfklieren bij colorectale lymfadenectomie.

Gepubliceerd: 22-07-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Pilot studie: Naar de waarde van intraoperatieve fluorescente beeldvorming middels indocyanine groen voor de detectie van tumor drainerende lymfklieren in patiënten met een colorectaal carcinoom.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                         |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON32756

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ICG voor intraoperatieve beeldvorming van colorectale lymfadenectomie.

### Aandoening

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

### Synoniemen aandoening

colorectaal carcinoom, dikkedarm kanker

### Aandoening

lymfatische metastasering

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Nederlands Kanker Instituut  
**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Colorectaal carcinoom, Fluorescentie, Indocyanine groen, Lymfadenectomie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Theoretisch zal primair het volgende eindpunt worden nagestreefd mbv ICG:

> 65% fluorescente detectie van de gereseceerde lymfeklieren

### Secundaire uitkomstmaten

Theoretisch zal secundair het volgende eindpunt worden nagestreefd mbv ICG:

> 80% fluorescente identificatie van de schildwachtklier

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met een colorectaal carcinoom (CRC) is de lymfeklierstatus een van de belangrijkste prognostische factoren. Bij patiënten met kliermetastasen is de levensverwachting beduidend slechter en derhalve is voor deze patiënten adjuvante systemische chemotherapie geïndiceerd, resulterend in een relatieve overlevingswinst van 30%. Voor optimaal onderzoek naar lymfkliermetastasen is adequate lymfadenectomie een vereiste. Volgens de huidige Nederlandse oncologische richtlijnen is hiervoor een minimum van 10 klieren nodig. Recent onderzoek toont echter aan dat het gemiddeld onderzochte klieren bij CRC in Nederland lager ligt. Een verklaring hiervoor is de moeizame intraoperative detectie van lymfklieren, waarvoor momenteel in CRC nog geen bruikbare techniek beschikbaar bestaat. Er is hierdoor vraag naar nieuwe mogelijkheden op dit gebied.

Recent preklinisch- en klinisch onderzoek toont aan dat met een nieuwe techniek tumor afvoerende lymfebanen en klieren zichtbaar kunnen worden gemaakt met

behulp van fluorescente indocyanine groen (ICG, FDA approved). Door middel van intra-operatieve injectie van ICG rondom de tumor worden lymfebanen en lymfeklieren zichtbaar waardoor lymfeklierdissectie eenvoudiger wordt en er meer lymfeklieren peroperatief kunnen worden geïdentificeerd en kunnen worden verwijderd. Tevens kan hiermee de eerste drainerende klier worden geïdentificeerd oftewel de sentinel node (schildwachtklier). Als gevolg van deze techniek kan de stadiëring van CRC verbeteren.

## **Doel van het onderzoek**

Pilot studie: Naar de waarde van intraoperatieve fluorescente beeldvorming middels indocyanine groen voor de detectie van tumor drainerende lymfklieren in patiënten met een colorectaal carcinoom.

## **Onderzoeksopzet**

20 patiënten met histologisch bewezen colorectaal carcinoom gepland voor chirurgische resectie zullen worden gevraagd deel te nemen aan de studie. Deze patiënten ondergaan resectie van de primaire colorectale tumor met lymfklierdissectie o.a. op geleide van de intraoperatieve beeldvorming. Hierbij wordt intraoperatief 4 ml ICG-injectie (25 mg) geïnjecteerd rondom de tumor. De fluorescentie detectie zal (0-15 min post-injectie) plaatsvinden met behulp van een speciale camera. Op geleide hiervan zal schildwachtklier identificatie en lymfadenectomie plaatsvinden. Alle fluorescerende lymfklieren zullen gemarkeerd worden voor PA.

## **Inschatting van belasting en risico**

Naast de intraoperatieve injectie van ICG zal deze studie niet afwijken van de standaard behandeling van CRC. Omdat de patiënt tijdens deze injectie onder narcose is betekent dit geen extra belasting of beperking voor de patiënt. De operatie kan wel 15 min. langer duren i.v.m. de intraoperatieve imaging procedure. De meerwaarde van adequate lymfadenectomie kan echter grote effecten hebben op de stadiëring en postoperatieve beloop bij CRC patiënten. De belangrijkste bijwerkingen van ICG zijn in zeer zeldzame gevallen misselijkheid en anafylactoïde of anafylactische reacties (< 1/10.000). Deze kansen zullen binnen het onderzoek lager liggen door de gestelde exclusie criteria.

## **Contactpersonen**

## Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121  
1066 CX  
Nederland

## Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121  
1066 CX  
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)

1. Histologisch bewezen CRC van het colon ascendens, transversum, descendens of sigmoid
2. Elke histologische stadiering
3. Gepland voor chirurgische resectie
4. Leeftijd: >18 jaar

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Allergie voor iodiden

2. Hyperthyreoidie of autonoom thyroïdaal adenoma
3. Nierinsufficiëntie
4. Zwangerschap of lactatie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2008

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: ICG-Pulsion

Generieke naam: Indocyanine groen

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

## 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                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2008-003955-65-NL |
| CCMO     | NL24049.031.08         |