

Detectie van residuale ziekte met behulp van Folate-FITC optische imaging bij het ovariumcarcinoom

Gepubliceerd: 18-05-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het testen van een near-infrarood camerasysteem voor de detectie van Folate-FITC in tumorweefsel bij patiënten met ovariumkanker die cytoreductieve chirurgie ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33039

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Residuale ziekte bij ovariumcarcinoom

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

eierstokkanker, residuale ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Folate-FITC, Intraoperatief, Ovariumcarcinoom, Residuale ziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Intra-operatieve detectie van ovariumkanker door gebruik van folate-FITC in combinatie met een near-infrarood fluorescentie camerasysteem. Visuele inspectie gecombineerd met routine histologie is de gouden standaard voor de aanwezigheid van tumorweefsel. Het gebruik van het camerasysteem zal hiermee worden vergeleken.

Secundaire uitkomstmaten

Aanwezigheid van fluorescent (tumor)weefsel na primaire excisie tijdens een cytoreductieve operatie (bewezen door biopten)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ovariumkanker is een ziekte die vaak pas in een laat stadium wordt ontdekt. Daardoor is de ziekte vaak al vergevorderd en/of uitgezaaid, hetgeen de prognose slecht maakt. De behandeling bestaat uit cytoreductieve chirurgie, waarbij zoveel mogelijk tumorweefsel wordt verwijderd. De mate van cytoreductie, dus de hoeveelheid tumorweefsel die verwijderd wordt en de hoeveelheid residuale ziekte naderhand, blijkt de prognose sterk te beïnvloeden. Door meer tumorweefsel te verwijderen tijdens de cytoreductieve operatie, kan dus de prognose verbeterd worden.

Momenteel zijn tactiele en visuele observatie (met het 'blote oog') de enige middelen die de chirurg / gynaecologisch oncoloog heeft om tumorweefsel te verwijderen. In deze studie testen wij een near-infrarood fluorescentie (NIRF) camera systeem om tumorweefsel intra-operatief te visualiseren. Het fluorescente signaal wordt bereikt door een fluorescente tracer in te spuiten voorafgaand aan de operatie. Vervolgens vindt de operatieve procedure zoals gewoonlijk plaats, met als enige verschil de momenten dat er een optisch plaatje gemaakt wordt met de intra-operatieve camera. Met behulp van deze

camerabeelden zou de chirurg / gynaecologisch oncoloog (in de toekomst) meer tumor kunnen vinden en weghalen, waardoor een betere cytoreductie met minder restweefsel bereikt wordt. Dit zou de prognose positief beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Het testen van een near-infrarood camerasysteem voor de detectie van Folate-FITC in tumorweefsel bij patienten met ovariumkanker die cytoreductieve chirurgie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Fase 0 interventiestudie / technische bruikbaarheidsstudie;
niet-gerandomiseerd, open label, niet-gecontroleerd, single group assignment

Inschatting van belasting en risico

Voor aanvang van de operatie ondergaan patiënten een extra test, die normaliter geen deel uitmaakt van het pre-operatief onderzoek:

- Zwangerschapstest; bij positieve zwangerschapstest wordt patiënte geëxcludeerd.

Vier uur voor de operatie krijgen patiënten een intraveneuze injectie met folate-FITC. Het grootste risico hiervan is een allergische danwel anafylactische reactie.

Het gebruik van de intra-operatieve camera levert geen risico in zichzelf op, maar door het gebruik hiervan kan de operatietijd verlengd worden met maximaal 15 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

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)

vrouwen > 21 jaar met operabel ovariumcarcinoom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangere vrouwen, significant nierfalen, hartfalen of longfalen, voorgeschiedenis van jodiumallergie of anafylactische reacties op insectenbeten of medicatie, hyperthyreoidie in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-05-2009
Aantal proefpersonen: 15
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: folaat-FITC
Generieke naam: folaat-fluoresceïne isothiocyanaat

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-05-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2009-010559-29-NL
CCMO	NL26980.042.09