

Pilot study naar het gebruik van indocyonine groen fluorescentie voor de detectie van pelviene schildwachtklieren bij patiënten met prostaatkanker

Gepubliceerd: 15-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Testen van de toepassing van ICG voor de fluorescentie-geleide chirurgische verwijdering van de schildwachtklieren bij prostaatkanker patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33246

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ICG schildwachtklier detectie bij prostaatkanker

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

adenocarcinoom van de prostaat, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Nijbakker Morra stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgie, prostaatkanker, schildwachtklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

mogelijkheid van ICG fluorescentie geleide schildwachtklier detectie

Secundaire uitkomstmaten

vergelijking van ICG detectie met nanocolloid/gammaprobe detectie van de schildwachtklieren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Microscopische lymfklier metastasen komen voor bij 3-50% van de mannen met een klinisch gelokaliseerd prostaatcarinoom. In mannen met een hoogrisico op kliermetastasen biedt de schildwachtklier techniek een gevoelige methode voor detectie. Intraoperatieve detectie van klieren is met de huidige gamma probe (radioisotop geleide) chirurgie weinig gevoelig voor de locatie van de klier door de onnauwkeurigheid van de collimator. Bovendien moet een extra beeld/acoustisch systeem in de operatie kamer worden toegevoegd. Alhoewel de lage penetrantie van de fluorescentie techniek de gevoeligheid kan verminderen is de hogere hiermee mogelijk gepaard gaande achtergrond signaal intensiteit gunstig voor de specificiteit en de preciezere localisatie van de lymfklier. ICG fluorescentie-geleide detectie van schildwachtklieren is reeds succesvol toegepast bij een aantal tumoren ook binnen het NKI/AVL. In preklinisch onderzoek in muizen (TRAMP model) werd reeds aangetoond dat de combinatie van Nanocolloid en ICG injecties in de prostaattumor met een combinatie beeldvorming van SPECT/CT and fluorescentie detectie verbeterde lymfklier detectie opleverde. Tenopzichte van de conventionele methode van methyleen blauw injecties, heeft ICG het voordeel langduriger in de lymfklier aanwezig te blijven, m.n. wanneer geïnjecteerde in combinatie met de NanoColl tracer.

Doel van het onderzoek

Testen van de toepassing van ICG voor de fluorescentie-geleide chirurgische

verwijdering van de schildwachtklieren bij prostaatkanker patienten.

Onderzoeksopzet

Niet-gerandomiseerd, open pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Preoperatieve transrectale echogelegeide intraprostatiche injectie van een cocktail van ICG en NanoColl

Inschatting van belasting en risico

Naast de ICG combinatie injectie met de NanoColl zullen de de patienten niet blootstaan aan een verhoogd risico. De operatietijd zal mogelijk met 10-20 minuten worden verlengd door de opstelling van de fluorescentie systemen. De mogelijk verbeterde detectie van de lymfklieren met de fluorescentie geleide ICG chirurgie kan voor de patient het voordeel van een betere klierstadiering betekenen. In zeldzame gevallen (<1:10.000 voortkomend uit toxicologisch onderzoek) zijn misselijkheid, urticaria, en anafylactische shock beschreven na een injectie met ICG. Om deze redenen worden de patienten tot 24uur na de ingreep geobserveerd op de klinische afdeling, een opnameduur die overigens niet verschilt van de standaard schildwachtklier procedure.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
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)

- histologisch bewezen prostaatkanker
- verhoogd risico op lymfklier metastasen volgens de MSKCC nomogrammen (>10%)
- geplande chirurgische resection van de lymfklieren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van allergie tegen jodium
- Hyperthyreoidie of thyroïdaal adenoom
- nierinsufficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2009
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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
CCMO	NL28143.031.09