

In vivo sentinel node procedure bij patiënten met een resectabel coloncarcinoom, een pilot studie.

Gepubliceerd: 27-11-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel van deze studie is het bepalen van de haalbaarheid van in vivo schildwachtklierprocedure, bij patiënten met een coloncarcinoom, tijdens open en laparoscopische chirurgie. Een secundair doel is meer *awareness* en kennis van (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33423

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VISCO studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

colonkanker, dikke darm kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: financiering aangevraagd bij jandekkerstichting/dr. Ludgardine

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coloncarcinoom, in vivo, schildwachtklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal succesvol uitgevoerde SN-procedures.

Secundaire uitkomstmaten

Aantal moeilijkheden/problemen bij de uitvoering van SN-procedure. Aantal gerececeerde en geanalyseerde lymfeklieren in de SN-groep en de controle groep.

Aantal geanalyseerde lymfeklieren bij uitvoering van het pathologische onderzoek met aanvullend een röntgenfoto van het preparaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland leidt colorectale kanker tot forse morbiditeit en mortaliteit. Verspreiding naar lymfeklieren is de meest belangrijke prognostische factor. De vijfjaarsoverleving voor stadium I en II is 70-90%, maar slechts 45-50% bij metastasering naar lymfeklieren (stadium III). Adjuvante chemotherapie verbetert de vijfjaarsoverleving in deze laatste groep. Terugkeer van de ziekte na chirurgische resectie komt voor in 20-30% van de gevallen, mogelijk door *understaging* bij het missen van occulte metastasen. De schildwachtklier kan tijdrovend en duur pathologisch onderzoek faciliteren door het identificeren van een/enkele lymfeklieren die de meeste kans hebben op het bevatten van metastasen, daarnaast kunnen aberrante lymfetakken zichtbaar worden gemaakt. Dit kan leiden tot een groter aantal gerececeerde en onderzochte lymfeklieren, wat tevens van prognostische waarde is. De schildwachtklierprocedure kan leiden tot een betere selectie van hoogrisicopatiënten die gebaat kunnen zijn bij aanvullende neoadjuvante behandeling.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het bepalen van de haalbaarheid van in

vivo schildwachtklierprocedure, bij patiënten met een coloncarcinoom, tijdens open en laparoscopische chirurgie. Een secundair doel is meer *awareness* en kennis van (schildwacht)klieren in darmkanker. Een tertiair doel is bepalen of een röntgenfoto van het preparaat, na resectie, meer onderzochte lymfeklieren opbrengt.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een prospectieve, monocenter pilot, bestaande uit 2 SN-groepen van 10 patiënten die een open of een laparoscopische operatie zullen ondergaan. Daarnaast een controlegroep van 10 preparaten van patiënten die eerder dit jaar behandeld zijn. Bij de SN-groepen zal 1 cc patentblauw in de darmwand, ter plaatse van de tumor, worden geïnjecteerd waarna de SN geïdentificeerd en apart gerececeerd zal worden. Deze zal niet alleen met HE-kleuring onderzocht worden maar ook met IHC en RT-PCR en in een aantal gevallen zal een röntgenfoto van het preparaat worden toegevoegd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit ongeveer 30 minuten aan informatieverstrekking en het lezen en tekenen van het informed consent. Voordelen zijn een nauwkeurigere stadiering, wat adequatere aanvullende behandeling mogelijk maakt. Risico's zijn milde tot ernstige allergische reactie op patentblauw, welke adequaat behandeld kan worden via de reguliere richtlijnen, en mogelijk een langere operatietijd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ 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)

resectabel coloncarcinoom waarvoor electieve segmentele colectomie, open of laparoscopisch.

>18 jaar

ASA I-III

geen bekende allergie voor patent blue

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

rectumcarcinoom

eerdere colonchirurgie

zwangerschap

leeftijd < 18 jaar

spoedoperatie aan het colon

eerdere radio- of chemotherapie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2009
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL29174.018.09