

Evaluatie van een prototype fluorescentie camera voor de detectie van lymfeklieren in patiënten met slokdarmkanker: een technische haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 23-06-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Primair:Evaluatie van de ergonomie en functioneren van het camerasysteem - het NIRF camerasysteem moet niet interfereren met de standaard oesophagectomie en lymfadenectomie door de chirurg terwijl de detectie van indocyanine groen plaats vindt voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33445

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lymfeklierdetectie met NIRF in Slokdarmkanker

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

Oesofaguscarcinoom, Slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Indocyanine Groen, Lymfeklierdetectie, NIRF, Slokdarmkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ergonomie en functie van het NIRF camerasysteem - het NIRF camerasysteem moet niet interfereren met de standaard chirurgische procedure en moet veilig kunnen worden gebruikt door de chirurg. Duur van de dataverzameling: ~30 minuten.

Secundaire uitkomstmaten

Het detecteren van drainerende lymfeklieren in de normale tijd die de procedure beslaat (meestal 4-6 uur)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Oesofaguscarcinoom is de op 5 na grootste oorzaak van kanker-gerelateerde sterfte in de wereld, en de incidentie ervan is stijgende in de westerse wereld. Het belangrijkste onderdeel van therapie is oesofagectomie. De huidige beperkingen van chirurgie zijn inadequate lymfadenectomie (te weinig of geen lymfeklieren), inadequate primaire tumorresectie (betrokken resectiemarges, circumferentiele resectiemarges ≤ 1 mm, microscopische of macroscopische irradicale resectie) en ongedetecteerde metastasen op afstand. Deze factoren beïnvloeden de prognose van de patient nadelig. De detectie van lymfeklieren, gebaseerd op de metastasering van kankercellen in het lymfatische systeem, maakt een betere evaluatie van tumorstadium en prognose mogelijk en men kan daardoor beter de therapeutische strategie bepalen.

Dit project heeft de intentie een nieuw instrument te evalueren voor het

detecteren van drainerende lymfeklieren en het geven van real-time feedback aan de chirurg. De technische haalbaarheid van een intraoperatieve Near Infrared Fluorescence (NIRF) camera zal worden geëvalueerd op haar vermogen drainerende lymfeklieren van oesofaguscarcinoom te detecteren. In vervolgstudies zal deze techniek worden uitgebreid door het gebruik van folaat receptor fluoresceïne-isothiocyanaat (FITC). Het einddoel van dit instrument voor intraoperatieve beeldvorming, ontwikkeld door artsen en natuurkundigen, en de combinatie met een FITC optisch contrast is het verbeteren van de detectie van gemetastaseerde lymfeklieren, tumor delineatie en detectie van metastasen op afstand in de pleura of het peritoneum. Hierdoor zou het de efficiëntie en radicaliteit van resectie kunnen verbeteren, uiteindelijk leidend tot een verbeterde prognose voor de patient. Klinisch werkzame oncologisch chirurgen en fundamentele natuurkundige medische beeldvorming onderzoekers zijn betrokken bij dit project.

Doel van het onderzoek

Primair:

Evaluatie van de ergonomie en functioneren van het camerasysteem - het NIRF camerasysteem moet niet interfereren met de standaard oesophagectomie en lymfadenectomie door de chirurg terwijl de detectie van indocyanine groen plaats vindt voor lymfeklierdetectie. Duur: ~30 minuten real-time.

Secundair:

Evalueren of een intraoperatief NIRF camerasysteem NIRF optisch contrast voor lymfeklieren kan detecteren, en het aantal lymfeklieren wat gedetecteerd word, in patienten met resectabel oesofaguscarcinoom.

Onderzoeksopzet

Interventiestudie, fase 0 technische haalbaarheidsstudie, niet-gerandomiseerde, open label, niet gecontroleerde, single groep toewijzing.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten met resectabel oesofaguscarcinoom die oesophagectomie met twee-velds-lymfadenectomie ondergaan, door middel van een links- of rechts-zijdige abdominothoracotomie, zullen preoperatief een intratumorale injectie met indocyanine groen (ICG) krijgen door middel van echo-geleide endoscopie. Tijdens de operatieve procedure zal NIRF beeldvorming voor detectie van drainerende lymfeklieren (i.e. ICG-accumulatie) plaats vinden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting die participatie aan dit onderzoek met zich meebrengt houdt in: een preoperatieve endoscopische injectie met indocyanine groen (ICG) voor het

detecteren van drainerende lymfeklieren. Ook is er een kans de operatieduur uitloopt vanwege het gebruik van het NIRF camerasysteem (~30 minuten).

1. De ernstigst mogelijke bijwerking van injectie met ICG is een allergische en anafylactische reactie, zoals beschreven in de SPC.
2. Het mogelijke effect van verlengde anesthesie vanwege het testen van het camerasysteem en detectie van lymfeklieren is beperkt, want de lymfeklierdetectie vindt plaats tijdens de standaard chirurgische procedure. Desalniettemin wordt de beeldvormingstijd beperkt, en zal uitloop van de chirurgische procedure daarmee worden beperkt tot 60 minute.
3. Het gebruik van het intraoperatieve camerasysteem brengt geen extra risico met zich mee, alle nodige testen voor het gebruik van elektrische apparaten zijn uitgevoerd en doorstaan.
4. Er is geen extra risico op infectie, het camerasysteem zal worden bedekt door speciaal ontworpen steriele doeken om het risico van infectie te vermijden.

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)

Resectabel oesofaguscarcinoom
> 21 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Significante renale, cardiale of pulmonale aandoening (ASA III-IV)
Voorgeschiedenis van jodiumallergie of anafylactische reactie op insectenbeten of medicatie.
Voorgeschiedenis van hyperthyreoidie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-07-2019

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ICG-Pulsion ® 25 mg
Generieke naam:	Indocyanine Groen: 2-{7-[1.1-dimethyl-3-(4-sulfobutyl)-benz[e]indolin-2-ylidene]-1,3,5-heptatrienyl}
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2009
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	EUCTR2009-011083-11-NL
CCMO	NL27638.042.09