

Pilot studie naar fluorescecent indocyanine groen voor intraoperatieve beeldvorming van lymfklieren bij colorectale lymfadenectomie.

Gepubliceerd: 26-10-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

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.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34426

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ICG voor intraoperatieve beeldvorming van colorectale lymfadenectomie.

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmselsneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

colorectaal carcinoom, dikkedarm kanker

Aandoening

lymfatische metastasering

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

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% detectie van minimaal 6 lymfklieren.

Secundaire uitkomstmaten

Theoretisch zal secundair het volgende eindpunt worden nagestreefd mbv ICG: >80% identificatie van de schildwachtklier.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met een colorectaal carcinoom (CRC) is de lymfklierstatus een van de belangrijkste prognostische factoren. Bij patiënten met lymfkliermetastasen 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 lymfklieradenectomie 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 intraoperatieve detectie van lymfklieren, waarvoor momenteel in CRC nog geen bruikbare techniek 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 gemaakt kunnen worden met

behulp van fluorescente indocyanine groen (ICG, FDA approved). Door middel van intraoperatieve 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 stadiering 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 lymflierdissectie o.a. op geleide van de intraoperatieve beeldvorming. Hierbij wordt intraoperatief 4 ml ICG-injectie verdund in albumine (25 mg), geïnjecteerd rondom de tumor. De fluorescentie detectie zal (0-15 min post-injectie) zal 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 patient tijdens deze injectie onder narcose is, betekent dit geen extra belasting of beperking voor de patient. De operatie kan wel 15 minuten langer duren i.v.m. de intraoperatieve imaging procedure. De meerwaarde van adequate lymfadenectomie kan echter grote effecten hebben op de stadiering en postoperatieve beloop van 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

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
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)

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 adenoom
3. Nierinufficiëntie
4. Zwangerschap of lactatie

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: 16-02-2011

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Cealb

Generieke naam: Humaam serum albumine

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: ICG-Pulsion

Generieke naam: Indocyanine groen

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2010

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2011
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	EUCTR2010-023292-26-NL
CCMO	NL34261.031.10