

Laparoscopische schildwachtklierprocedure na submucosale injectie met een near-infrared dye bij patiënten met colon carcinomen.

Gepubliceerd: 31-12-2008 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Met deze studie willen wij onderzoeken of het mogelijk is om een laparoscopische schildwachtklier procedure uit te voeren bij patiënten met darmkanker middels fluorescentie. In een eerdere studie hebben we de fluorescente stof geïnjecteerd aan de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37962

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Schildwachtklier procedure bij darmkanker

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

darm kanker, darm maligniteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Olympus, stichting digestieve chirurgie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darmkanker, schildwachtklier, submucosale tracer injectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- aantal geïdentificeerde schildwachtklieren met fluorescentie in vivo
- aantal geïdentificeerde schildwachtklieren met fluorescentie ex vivo
- aantal geïdentificeerde schildwachtklieren met Patent Blue ex vivo
- aantal geïdentificeerde schildwachtklieren in vivo met fluorescentie en ex vivo met Patent Blue
- aantal geïdentificeerde schildwachtklieren ex vivo met fluorescentie en ex vivo met Patent Blue
- aantal vals-negatieve bevindingen
- aantal patiënten waarbij er metastasen worden gevonden mbv IHC en RT-PCR
- aantal abberante klieren en de status van deze klieren
- Voorspelbare waarde van de schildwachtklieren tov de rest van de klieren
- aantal patiënten met positieve schildwachtklier als enige positieve klier

Secundaire uitkomstmaten

zie primaire onderzoeksvariabelen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een goede stadiering bij darmkanker is van belang voor het wel of niet geven van adjuvante chemotherapie. Tussen de twintig en dertig procent van de patiënten waarbij er met de huidige diagnostiek geen metastases worden gevonden krijgen toch een recidief. Waarschijnlijk door inadequate lymfeklier desectie en/of gemiste metastases bij histopathologie. Met behulp van de schildwachtklier procedure wordt het mogelijk om een klein aantal lymfeklieren optimaal te onderzoeken op metastases.

Doel van het onderzoek

Met deze studie willen wij onderzoeken of het mogelijk is om een laparoscopische schildwachtklier procedure uit te voeren bij patiënten met darmkanker middels fluorescentie. In een eerdere studie hebben we de fluorescente stof geïnjecteerd aan de subserosale zijde van de darm. In het nieuwe protocol willen we dezelfde stof aan de submucosale zijde toedienen middels colonoscopie. Deze injectiemethode is mogelijk meer accuraat, effectief en eenvoudiger dan de voorgaande techniek.

Tevens willen we na het uitnemen van de tumor, het preparaat ex vivo nogmaals doorzoeken op (schildwacht)klieren met Patent Blue dye. Hierbij kunnen we de uitkomsten van het aantal geïdentificeerde klieren in vivo vergelijken met het aantal klieren ex vivo met Patent Blue. Door de uitkomsten van deze twee methoden met elkaar te vergelijken, kunnen we meer zeggen over de specificiteit en sensitiviteit van de in vivo techniek ten opzichte van de ex vivo techniek.

Onderzoeksopzet

Iedere patiënt die zich presenteert met darmkanker en die voldoet aan de inclusie criteria zal worden gevraagd te participeren in deze trial. Er zal een toestemmingsformulier moeten worden ondertekend nadat er een uitvoerige uitleg over het onderzoek is gegeven. Ten aller tijde mag de patiënt de studie verlaten.

De operatie zal worden opgezet als een standaard laparoscopische hemicolectomie. Na algehele anaesthesiologische inductie vlak voor of na het plaasten van de trocharts zal er een endoscopische injectie plaatsvinden. Dit gebeurt door middel van een flexibele scleroserende naald, waarna submucosaal aan de basis van de tumor maximaal 1.0 ml ICG-oplossing (25 mg ICG, 1.0 ml albumine 2%, 9 ml NaCl 0.9%) wordt geïnjecteerd.

Na het injecteren van de ICG-oplossing wordt gestart met de conventionele laparoscopische procedure. Na het inspecteren van de het abdomen op metastasen en het lokaliseren van de tumor, worden de schildwachtklieren opgespoord met de

Near-Infrared laparoscoop. Fluorescente klieren worden gemarkeerd met een hechting. Hierna volgt de conventionele laparoscopische resectie van de tumor. Na het uitnemen van de tumor wordt in het huidige protocol het resectiepreparaat handmatig middels palpatie onderzocht op lymfklieren. In het nieuwe protocol wordt direct na het uitnemen van het preparaat ex vivo nogmaals gezocht naar (schildwacht)klieren na injectie met Patent Blue dye. Blauwe (schildwacht)klieren, die tijdens de operatie niet zijn geïdentificeerd, worden alsnog gemarkeerd met een hechting en bekeken met de Near-Infrared laparoscoop op fluorescentie. Hierna wordt het resectiepreparaat in zijn geheel in de formaline gelegd. Na 48 uur wordt het preparaat pathologisch onderzocht volgens het standaard protocol.

De patholoog zal de schildwachtklieren klieven en kleuren met H&E. Zijn deze klieren negatief dan worden ze gesectioneerd en bewerkt met immunohistochemie en reverse transcriptase PCR.

De andere klieren die worden gevonden in het resectie preparaat zullen eveneens gekleurd worden met H&E. Mocht het zo zijn dat de schildwachtklieren negatief zijn zowel bij H&E als na immunohistochemie en reverse transcriptase PCR, en de andere klieren zijn ook negatief met H&E, dan zullen ook deze klieren worden gesectioneerd en bewerkt met immunohistochemie en reverse transcriptase PCR.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na algehele anaesthesiologische inductie vlak voor of na het plaasten van de trocharts zal er een endoscopische injectie plaatsvinden. Dit gebeurt door middel van een flexiebele scleroserende naald, waarna submucosaal aan de basis van de tumor maximaal 1.0 ml ICG-oplossing (25 mg ICG, 1.0 ml albumine 2%, 9 ml NaCl 0.9%) wordt geïnjecteerd. Na het injecteren van de ICG-oplossing wordt gestart met de conventionele laparoscopische procedure. Na het inspecteren van het abdomen op metastasen en het lokaliseren van de tumor, worden de schildwachtklieren opgespoord met de Near-Infrared laparoscoop. Fluorescente klieren worden gemarkeerd met een hechting. Hierna volgt de conventionele laparoscopische resectie van de tumor. Na het uitnemen van het preparaat wordt ex vivo nogmaals gezocht naar (schildwacht)klieren na injectie met Patent Blue. Blauwe (schildwacht)klieren, die tijdens de operatie niet zijn geïdentificeerd, worden alsnog gemarkeerd met een hechting en bekeken met de Near-Infrared laparoscoop op fluorescentie. Hierna wordt het resectiepreparaat in zijn geheel in de formaline gelegd. Na 48 uur wordt het preparaat pathologisch onderzocht volgens het standaard protocol.

Inschatting van belasting en risico

Het risico dat de patiënten lopen is beperkt. In het verleden zijn allergische reacties beschreven op het gebruik van ICG. Echter in een zeer beperkt aantal gevallen. Wij zullen hier extra op bedacht zijn zodat er direct kan worden ingegrepen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

- mondelinge en schriftelijke toestemming is vereist
- leeftijd van 18 jaar en ouder
- histologische/radiologische verdenking darmkanker
- pre-operatieve work-up
- operatieve verwijdering van de tumor

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- uitgebreide lymfeklier metastasen
- metastasen op afstand
- uitgebreide ziekte met ingroei in de omringende structuren
- eerdere operaties aan darm en of rectum
- Tijdens de operatie ontdekken van uitgebreide ziekte (T4)
- contraindicaties voor kijkoperatie
- rectum kanker
- allergie voor iodine
- Patiënten met een verhoogde kans op een anafylactische reactie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 17-08-2009

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-12-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-11-2012
Soort: Amendement
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	NL24613.029.08