

Stadieringslaparoscopie gecombineerd met echografie en nabij-infrarode fluorescentiebeeldvorming om occulte metastase van pancreascarcinoom te detecteren

Gepubliceerd: 10-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is om de toegevoegde waarde van NIRF tijdens SL te onderzoeken in patiënten met pancreascarcinoom. Daarnaast gaan we op zoek naar factoren die voorspellen of een patiënt baat heeft bij deze procedures.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Endocriene klieren therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43841

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NIRF stadieringslaparoscopie

Aandoening

- Endocriene klieren therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

pancreascarcinoom metastasen; uitzaaiingen van alvleesklierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Indocyanine groen (ICG), Nabij-infrarode fluorescentie (NIRF), Pancreaskanker metastasen.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage van vermeden laparotomien

Secundaire uitkomstmaten

- sensitiviteit en positief voorspellende waarden van SL vs. LUS vs. NIRF vs.

histopathologisch onderzoek.

- Positief en negatief voorspellende waarde van LUS vs. NIRF bij het

voorspellen van metastasen.

- ziekte vrije overleving

- overleving

- perioperatieve morbiditeit en mortaliteit

- duur van chirurgische ingreep

- kwaliteit van leven (EORTC QLC-C30)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot 38% van de patienten met pancreaskanker blijkt tijdens chirurgie met curatieve opzet toch irresectabele ziekte te hebben. Van de patienten die alsnog een resectie ondergaan, met alle morbiditeit en mortaliteit tot gevolg, ontwikkelt een groot deel in korte tijd metastasen. Daarom wordt voorafgaand

aan de laparotomie een stadieringslaparoscopie (SL) uitgevoerd met laparoscopische echografie (LUS). Door deze SL te combineren met nabij-infrarode fluorescentiebeeldvorming (NIRF) hopen we alle mogelijk aanwezige metastasen in de lever van deze patiënten te detecteren en de patiënten zo een laparotomie en zware operatie te besparen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is om de toegevoegde waarde van NIRF tijdens SL te onderzoeken in patiënten met pancreascarcinoom. Daarnaast gaan we op zoek naar factoren die voorspellen of een patiënt baat heeft bij deze procedures.

Onderzoeksopzet

Het betreft een fase II, single-centre, single-arm trial. Alle patiënten ontvangen 10 mg ICG 1-3 dagen voor de ingreep. Vervolgens zal de ingreep aanvangen met een laparoscopie. Afhankelijk van de bevindingen zal wel of geen laparotomie volgen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zal worden gevraagd om 1-3 dagen voorafgaand aan de ingreep naar het ziekenhuis te komen. Er zal dan 10 mg ICG intraveneus toegediend worden. Hierna kunnen patiënten weer naar huis.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
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)

- 18 jaar of ouder;
- patiënten met pancreas of periampullair carcinoom die stadierings laparoscopie zullen ondergaan
- Afwezigheid van psychische, familiale, sociologische of geografische factoren die navolgen van met het protocol kunnen belemmeren;
- patiënten dienen informed consent te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- allergie voor jodium, schaal- en schelpdieren of ICG;
- nierfunctiestoornissen, gedefinieerd als eGFR >60;
- hyperthyreoidie;
- zwangere of lacterende vrouwen;
- iedere aandoening waarvan de onderzoeker meent dat dit de gezondheid van de patient bij deelname in gevaar brengt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-02-2010
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	12-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 24-08-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL30732.058.09