

Het detecteren van beta-cellen in de alvleesklier met behulp van Exendin-4-800CW gericht op de glucagon-like peptide 1 receptor.

Gepubliceerd: 08-05-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel is om te bepalen of de fluorescente tracer Exendin-800CW gedetecteerd kan worden om betacellen te identificeren in patiënten die een pancreasresectie ondergaan. Secundaire doelen zijn het bepalen van de optimale dosering en om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46762

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het detecteren van beta cellen met een fluorescerende tracer (BETA-light)

Aandoening

- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Insulinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: FP7 project BetaCure

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvorming, fluorescentie, GLPR-1, pancreas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Back-table imaging van het specimen direct na excisie om fluorescente signalen van Exendin-800CW te identificeren.
- Correlatie van fluorescence signalen met histologie.
- Berekenen van background ratios van fluorescence plaatjes verkregen direct na chirurgie en bij ex vivo analyses van bread loaf slices en histologie (odyssey scanner, fluorescence microscopy).
- Adverse events (AE), serious adverse events (SAE), en suspected unsuspected serious adverse reactions (SUSARs).

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van volwassen endogene hyperinsulinemische hypoglycaemie (AHH) zou verbeterd kunnen worden indien het mogelijk is om de insuline producerende beta-cellen tijdens een operatie te kunnen herkennen. Als dit mogelijk is, wordt het duidelijker hoe wat de status en uitbreiding van de aandoening is. Tumor specifieke 'near-infrared fluorescente' technieken hebben twee grote voordelen: Het geeft direct feedback aan de chirurg, en het is mogelijk om direct informatie te krijgen over eventuele resttumor en of de snijvlakken vrij zijn van tumor. Met deze benadering verwachten wij minder morbiditeit van de ingreep, minder recidieven en uiteindelijk een langere ziekte vrije overleving. Voor 'image-guided surgery' zijn optische tracers nodig die een contrast creëren tussen de tumor en de achtergrond, zodat het mogelijk wordt hier onderscheid tussen te maken. De glucagon-like peptide 1 receptor (GLP-1R) komt

tot hogere expressie in insulinomen (de hoofdoorzaak van AHH). De GLP-IR is dus een veelbelovend moleculair doel voor imaging toepassingen. In deze studie willen we onderzoeken of de fluorescente tracer exendin-4-800CW de betacellen daadwerkelijk bereikt en of het vervolgen klinisch toepasbaar is. Patiënten die gepland staan voor een pancreasresectie mogen deelnemen. Zodra informed consent is getekend, zal de patient 24 uur/direct voor chirurgie de tracer ontvangen. Er zijn geen extra bezoeken aan het UMCG nodig.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te bepalen of de fluorescente tracer Exendin-800CW gedetecteerd kan worden om betacellen te identificeren in patiënten die een pancreasresectie ondergaan. Secundaire doelen zijn het bepalen van de optimale dosering en om informatie te verkrijgen over veiligheidsaspecten.

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een niet-gerandomiseerde, prospectieve, single center studie. Er worden maximaal 11 patiënten geïncludeerd. Er zijn drie doseringsgroepen van 10, 15 en 30 microgram. De tracer wordt direct voor of 24 uur voor chirurgie gegeven. Na de toediening worden patiënten geobserveerd op bijwerkingen, hoewel er geen bijwerkingen verwacht worden. Om bloedglucose in de gaten te houden wordt er periodiek een vingerprikje gedaan. Om informatie te verkrijgen over de farmacokinetiek wordt tevens periodiek bloed afgenomen. Na 14 dagen wordt gecontroleerd of er nog (S)AE's zijn opgetreden. Een nieuw doseringscohort wordt pas gestart als het duidelijk is dat het veilig en noodzakelijk is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een maximum aantal van 11 patiënten zal Exendin-800CW ontvangen voor chirurgie. Na de operatie wordt het pancreasweefsel onderzocht door middel van image-guided pathologie om de fluorescente signalen te meten.

Inschatting van belasting en risico

Tijd investering van deelnemers.

Zodra informed consent is getekend, zullen deelnemers 24 uur of direct voor chirurgie de tracer ontvangen. Er is geen extra bezoek aan het umcg nodig.

Risico's

Vooraf worden patiënten gescreend. Bloeddruk en glucose niveaus worden meerdere keren gemeten na toediening van de tracer. Er wordt een glucose-infuus aangelegd om de kans op bijwerkingen te minimaliseren. Doordat er een veneuze toegang is voor het infuus is het niet nodig om meerdere keren een vena punctie te verrichten maar kan het via het infuus. Dit verkleint de kans op infecties.

Voordelen

Het toevoegen van de studie-handelingen geeft geen directe voordelen voor de patient. Inmenging met de standaard dagelijkse zorg wordt niet verwacht doordat clinici hun normale routine volgen.

The addition of the near infrared fluorescence imaging agent does not have direct benefits for the participating patients. Interference with standard

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

-

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 11

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-05-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2018

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	EUCTR2017-002831-41-NL
ClinicalTrials.gov	NCTnognietbekend
CCMO	NL62784.042.17