

Intraoperatieve nabij-infrarode fluorescentie beeldvorming van endometriose met OTL38: een pilot studie

Gepubliceerd: 31-01-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Hoofddoel:- Om de haalbaarheid te beoordelen van een enkele intraveneuze injectie van OTL38 in het detecteren van endometriose tijdens de operatie door het bepalen van de overeenstemming tussen het fluorescent signaal en histopathologisch bevestigd...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48378

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OTL38 in endometriose

Aandoening

- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Endometriose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: OnTarget Laboratories

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endometriose, Fluorescentie beeldvorming, OTL38

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt:

- Bepalen van de gevoeligheid of true positive rate (TPR) voor OTL38 in combinatie met NIR-fluorescentiebeeldvorming, gedefinieerd als het aantal fluorescente positieve laesies (van gerececeerd weefsel of biopsieën) die histologisch bevestigd zijn als endometriose weefsel en FR+ ten opzichte van het totale aantal van laesies bevestigd als FR + en endometriose weefsel.

Sensitiviteit = (True Positive) / (True Positive + False Negative).

- False positive rate (FPR) voor OTL38 in combinatie met fluorescerend licht, voor het doel van dit protocol, zal worden berekend als 1 - de positief voorspellende waarde (PPV) en wordt gedefinieerd als het deel van de fluorescente positieve laesies verwijderd (van gerececeerd weefsel of biopsieën) die door de patholoog histologisch bevestigd zijn als niet-endometrisch weefsel ten opzichte van het totale aantal laesies verwijderd met fluorescente lichtafbeelding. False Positive Rate = (False Positives) / (True Positives + False Positives).

- Incidentiecijfers van alle opkomende bijwerkingen (TEAE's), nadelige apparaat effecten (ADE's) en SAE's, vanaf het moment van toediening van OTL38 tot follow-up bezoek 3.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt:

- De proportie van laesie geïdentificeerd met OTL-38 en NIR die anders niet konden worden geïdentificeerd door wit licht en palpatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endometriose treft miljoenen reproductieve vrouwen wereldwijd en wordt geassocieerd met aanzienlijke morbiditeit, waaronder bekkenpijn, meervoudige operaties en onvruchtbaarheid. De pijler van de diagnose is visualisatie van laesies door laparoscopie of laparotomie. Chirurgie is ook de voorkeursbehandeling van ernstige endometriose welke gericht is op het verwijderen van zoveel mogelijk laesies. De diagnose van peritoneale endometriose kan moeilijk zijn vanwege de polymorfe aspecten van de laesies. Verbeterde intra-operatieve detectie van endometriose laesies met fluorescentie beeldvorming heeft het potentieel om een **betere identificatie en radicale resectie van peritoneale endometriose te verschaffen.

Folaatreceptor * (FR*) wordt tot expressie gebracht op endometriotisch weefsel en OTL0038, een folaatanaloog ligand geconjugeerd aan een indocyanine-achtige groene kleurstof ontwikkeld als een beeldvormend middel voor patiënten met tumoren of goedaardig weefsel dat FRa tot overexpressie brengt, zou geschikt kunnen zijn voor gerichte intraoperatieve beeldvorming van endometriose.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

- Om de haalbaarheid te beoordelen van een enkele intraveneuze injectie van OTL38 in het detecteren van endometriose tijdens de operatie door het bepalen van de overeenstemming tussen het fluorescent signaal en histopathologisch bevestigd endometriose weefsel.
- Om de veiligheid en verdraagbaarheid van een enkele intraveneuze dosis OTL38 te beoordelen.

Secundair doel:

- Lokalisatie van occulte endometriose laesies met NIR-beeldvorming en OTL38, die anders alleen met wit licht onzichtbaar zouden blijven.

Onderzoeksopzet

- * Dit is een fase II, single-center, open-label pilot studie met een enkele dosis bij endometriose patiënten die een operatie moeten ondergaan.
- * Elke patiënt zal intraveneus 0,025 mg / kg OTL38 toegediend krijgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

> Elke patiënt zal intraveneus 0,025 mg / kg OTL38 toegediend krijgen.

Inschatting van belasting en risico

Risico's:

Overgevoeligheidsreacties

Aanwezigheid van een camerasysteem in de operatiekamer

Last:

De risico's van deelname voor de proefpersonen omvatten overgevoeligheidsreacties. Deze risico's worden als minimaal beschouwd. Niettemin voorzorgsmaatregelen (bewaakte administratie door gekwalificeerd personeel en beschikbaarheid van medische behandeling om behandeling van overgevoeligheidsreacties) zijn op zijn plaats en deze effecten zijn over het algemeen goed beheersbaar. Last van de patient is minimaal omdat het onderzoek voor het grootste deel samenvallen met routinematige zorg en de voorgestelde procedures zijn minimaal invasief. We geloven daarom dat dit onderzoek mogelijk een nuttig hulpmiddel kan zijn om de detectie van endometrioseplekken te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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. Vrouwelijke (premenopauzale) patiënten van 18 jaar en ouder
2. Patiënten gepland voor electieve chirurgie (laparoscopie of laparotomie) voor de diagnose of behandeling van endometriose
3. WHO-prestatiescore van 0-2
4. Een negatieve serum zwangerschapstest bij screening gevolgd door een negatieve serum zwangerschapstest op de dag van de operatie of dag van opname voor vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd
5. Vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd komen overeen om een ** aanvaardbare vorm van anticonceptie te gebruiken vanaf het moment van het ondertekenen van geïnformeerde toestemming tot 90 dagen na voltooiing van het onderzoek.
6. De mogelijkheid om de vereisten van het onderzoek te begrijpen, schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven en toestemming voor gebruik en openbaarmaking van beschermde gezondheidsinformatie, en ermee instemmen zich te houden aan de onderzoeksbeperkingen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere blootstelling aan OTL38
2. Elke medische aandoening die naar de mening van de onderzoekers de veiligheid van de patiënt in gevaar zou kunnen brengen
3. Geschiedenis van anafylactische reacties
4. Voorgeschiedenis van allergie voor een van de componenten van OTL38, inclusief foliumzuur
5. Zwangerschap (of positieve zwangerschapstest) of borstvoeding
6. Aanwezigheid van een psychische, familiale, sociologische of geografische toestand die mogelijk de naleving van het onderzoeksprotocol en het follow-up schema belemmert

7. Gestoorde nierfunctie gedefinieerd als eGFR <50 ml / min / 1.73m²
8. Gestoorde leverfunctie gedefinieerd als waarden > 3x de bovengrens van normaal (ULN) voor alanine-aminotransferase (ALT) of aspartaataminotransferase (AST), alkalische fosfatase (ALP) of totaal bilirubine
9. Eerder toediening van een onderzoeksgeneesmiddel in een andere onderzoeksdrug of vaccinproef binnen 30 dagen voorafgaand aan de operatie
10. Bekende gevoeligheid voor nabij-infrarood licht

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-07-2019
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	OTL38
Generieke naam:	OTL38

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2019
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2018-003693-27-NL
CCMO	NL67992.056.18
Ander register	Trial NL7607