

Detectie van bovenste gastro-intestinale tumordiepte en demarcatie door fluorescentie endoscopie na systemische toediening van ICG tijdens endoscopische submucosale dissectie

Gepubliceerd: 15-04-2025 Laatst bijgewerkt: 02-05-2025

Deze pilotstudie heeft als doel het beoordelen van de haalbaarheid van near-infrared quantified fluorescentie-endoscopie na systemische toediening van ICG tijdens endoscopische submucosale dissectie, met als doel de diepte en demarcatie van bovenste...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57439

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BRIGHT

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

bovenste gastrointestinale tumoren, maagkanker, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endoscopische submucosale dissectie, Fluorescentie, Indocyanine groen (ICG), tumour demarcation

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is om de haalbaarheid te evalueren van near-infrared qFME na systemische toediening van ICG bij het bepalen van de tumormarkering en tumordiepte bij tumoren in de bovenste gastro-intestinale tractus (bijv. HGD of oppervlakkige oesofageale en/of maagadenocarcinomen (T1)) tijdens ESD.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten omvatten: het histopathologisch bepalen van de R0-resectiegraad, het kwantificeren en evalueren van in vivo NIR-fluorescentiesignalen van indocyanine groen (ICG) met behulp van multidiameter single fiber reflectance / single fiber fluorescence (MDSFR/SFF), het correleren van deze metingen aan signaal-tot-achtergrondverhoudingen op basis van near-infrared qFME en het onderzoeken of de extrahepatische galwegenanatomie (en de papil van Vater) endoscopisch zichtbaar is door fluorescerende signalen te detecteren met near-infrared qFME.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endoscopische submucosale dissectie (ESD) is een relatief nieuwe techniek voor de behandeling van oppervlakkige kankers in het bovenste deel van het maagdarmkanaal (GI-tractus). Uit eerdere studies blijkt een hoge en bloc resectiegraad (95% - 97%). Echter, de lagere R0-resectiegraad (84,5%) suggereert dat de tumor in sommige gevallen niet volledig radicaal wordt verwijderd, wat kan leiden tot een verhoogd risico op tumorrecidief. Een van de belangrijkste uitdagingen is de beperkte nauwkeurigheid bij het bepalen van de diepte van de tumorinvasie. Om het risico op tumorrecidief te verminderen, zou de endoscopist gebaat zijn bij een juiste en volledige visualisatie van de tumorranden en -diepte tijdens ESD. Verschillende studies hebben aangetoond dat 'near-infrarood quantified fluorescentie moleculaire endoscopie' (qFME) kan dienen als een *red flag*-detectiemethode en mogelijk een nuttig hulpmiddel is voor het afbakenen van tumoren in het bovenste deel van het maagdarmkanaal. Aangezien deze patiënten al ICG toegediend krijgen met een fluorescentie endoscopie, is er een tweede exploratieve onderzoeksvraag. Een andere endoscopische ingreep, genaamd ERCP, wordt gebruikt voor het behandelen van galweg- en alvleesklierziekten. Hiervoor is eerst een geslaagde cannulatie van de galwegen nodig, wat in 5 - 20% van de gevallen faalt. ICG wordt uitgescheiden via het gal. De onderzoekers hebben de hypothese dat near-infrared qFME met ICG kan helpen in het beter identificeren van de extrahepatische galwegen, en de ingang vanuit de darm, namelijk de papil van Vater, omdat hier gal doorheen stroomt. Daarom is een secundaire, puur observationale onderzoeksvraag of de papil van Vater en het intraduodenale deel van de galwegen endoscopisch te zien zal zijn door het opvangen van fluorescente signalen na ICG near-infrared qFME.

Doel van het onderzoek

Deze pilotstudie heeft als doel het beoordelen van de haalbaarheid van near-infrared quantified fluorescentie-endoscopie na systemische toediening van ICG tijdens endoscopische submucosale dissectie, met als doel de diepte en demarcatie van bovenste gastro-intestinale tumoren te detecteren.

Onderzoeksopzet

Een single-arm, niet-gerandomiseerde, niet-geblindeerde haalbaarheidsstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Systemische toediening van ICG in combinatie met near-infrarood fluorescentie moleculaire endoscopie (NIR-FME).

Inschatting van belasting en risico

Voor de deelnemende patiënten is er geen diagnostisch of therapeutisch voordeel verbonden aan de studie. Deelname kan mogelijk leiden tot nuttige gegevens voor

toekomstig onderzoek. Het risico van deelname aan deze studie is de toediening van indocyanine groen, een door de FDA goedgekeurde kleurstof met een zeer lage toxiciteit en een complicatiepercentage van 0,05 - 0,07%. Klinische beslissingen worden niet beïnvloed door de beeldvormingsgegevens.

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)

- Patienten met bevestigde hooggradige dysplasie of oppervlakkig oesofagus

en/of maag adenocarcinoom (T1) en gepland zijn voor een ESD in het UMCG;

- Leeftijd van 18 jaar of ouder

- In staat om geschreven informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een of meerdere contra-indicaties voor indocyanine groen:

* bekende allergie voor indocyanine groen

* bekende allergie voor jodium, schelpen en kokkels

* eGFR < 30 mL/min/1,73 m²

* zwangerschap of borstvoeding gevend

* hyperthyreoïdie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2025

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2025

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
CCMO	NL88635.042.24