

Peroperatieve detectie van gedissemineerde tumorcellen in perifeer bloed bij patiënten met colon tumoren

Gepubliceerd: 12-09-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Is het mogelijk om door middel van RT-q-PCR peroperatief tumorcellen aan te tonen in perifeer bloed?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29810

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Detectie van tumorcellen bij patiënten met colon tumoren

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

kanker, metastasen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ziekenhuis zelf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloed, colon, detectie, tumor cellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verhoging van aanwezigheid van tumorcellen in perifeer bloed.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van colon tumoren is de laatste jaren sterk gestegen. Bij mannen staat deze vorm van tumoren op de derde plaats en bij vrouwen zelfs op de tweede plaats van meest voorkomende tumoren.

Ongeveer twintig tot vijfenveertig procent van de patienten welke een histologische curatieve chirurgische procedure ondergaan ontwikkelen desondanks toch in de loop van de tijd metastasen op afstand (lymfklieren, peritoneum, lever en long). De hypothese luidt dat disseminatie van tumorcellen hiervoor verantwoordelijk zou zijn. Disseminatie van tumorcellen kan plaatsvinden tijdens de beginfase van de tumorgroei en gedurende de chirurgische manipulatie van de tumor tijdens de operatie.

Op basis van deze hypothese is eertijds ook de no-touch techniek ontwikkeld waarbij er zo weinig als mogelijk gemanipuleerd wordt tijdens de operatie om zo de disseminatie van tumorcellen te voorkomen.

De detectie van gedissemineerde tumorcellen in perifeer bloed bij colon tumoren door middel van quantitative polymerase chain reaction (q-PCR) zou een aantrekkelijke methode zijn om disseminatie van tumorcellen tijdens een operatie te vervolgen.

Doel van het onderzoek

Is het mogelijk om door middel van RT-q-PCR peroperatief tumorcellen aan te tonen in perifeer bloed?

Onderzoekopzet

In eerste instantie zal er een pilotstudy worden opgezet waarbij er bij tien patiënten met een coloncarcinoom met reeds aanwezige metastasen in de lever bloed (10ml) zal worden afgenomen uit de vena cephalica. Deze patiënten dienen als positieve controle om zo referentiewaarden te verkrijgen. Tevens zal er bij tien gezonde proefpersonen eveneens bloed (10 ml) worden afgenomen uit de vena cephalica om zo een kader van normaal waarden te verkrijgen(negatieve controle). Het bloed uit beide armen zal niet herleid kunnen worden tot de persoon en dus geen enkele consequentie hebben voor deze personen. Na deze tien personen zal er een evaluatie plaatsvinden van de resultaten en bij positieve bevinding zal er een vervolgonderzoek plaatsvinden in de vorm van een prospectief onderzoek zoals hieronder beschreven.

Bij tien patiënten (>18 jaar) met een bewezen colon carcinoom zonder aantoonbare metastasen zal perifeer serum worden afgenomen voor onderzoek op tumorcellen.

Bij deze tien patiënten met een bewezen colon carcinoom welke een curatieve chirurgische resectie ondergaan zal er peroperatief op drie plaatsen (vena cephalica, vena cava inferior en de vena portae) in total 30 ml serum worden afgenomen (10 ml per plaats). Tijdens het verwijderen van het resectiepreparaat zal er nogmaals op deze plaatsen in totaal 30 ml serum worden afgenomen.

Serum uit de vena cephalica zal middels een venapunctie worden afgenomen, serum uit de vena cava inferior door middel van een catheter welke via de lies (v.femoralis) onder echogeleiding wordt ingebracht door de radioloog en serum uit de vena portae door middel van een catheterisatie.

Het afgenomen serum zal hierna door het multidisciplinair laboratorium voor moleculair biologische diagnostiek worden onderzocht waar door middel van RT-qPCR wordt bekeken of er gedissemineerde tumorcellen aanwezig zijn waarbij de waarden uit het eerste onderzoek als referentiewaarden worden gebruikt. Aangezien dit eveneens een pilotstudy betreft zal er voor de patient geen enkele consequentie zijn aangaande het te voeren postoperatieve beleid. Na evaluatie van de eerste tien patienten zal bij gebleken succes wederom een studie worden opgezet waarbij de `touch` en `no-touch` techniek met elkaar zullen worden vergeleken.

Inschatting van belasting en risico

De belasting zal minimaal zijn omdat bij de patient tijdens de operatie bloed wordt afgenomen. De risico's zijn heamatoomvorming bij de punctie en een minimale kans op een bloeding uit de vene welke eenvoudig kan worden verholpen.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Nieuwstraat 34
5211 NL Den Bosch
Nederland

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Nieuwstraat 34
5211 NL Den Bosch
Nederland

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)

ouder dan 18 jaar, colon tumor zonder reeds aanwezige metastasen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

jonger dan 18 jaar, reeds aanwezige metastasen op afstand

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2006
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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

CCMO

ID

NL13304.028.06