

Near-infrarood fluorescentie (NIRF) imaging bij detectie van lymfeklieren in cervixcarcinoom

Gepubliceerd: 18-05-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het testen van een near-infrared camerasysteem voor de detectie van lymfekliermetastasen met indocyanine groen en folate-FITC bij patienten met cervixcarcinoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33291

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

lymfeklier detectie bij cervixcarcinoom

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker, schildwachtklierprocedure

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gynaecologie & Obstetrie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cervixcarcinoom, Folate-FITC, Indocyanine Groen, Schildwachtklie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Detectie en lokalisatie van gemetastaseerde (schildwacht)lymfeklieren met behulp van een NIRF-camerasysteem

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Binnen de chirurgische en gynaecologische oncologie ontbreekt het de chirurgisch- en gynaecologisch-oncoloog aan real-time intra-operatieve feedback aangaande snijvlakken en locoregionale metastasen. Dit kan tot overbehandeling bij de chirurgische behandeling van solide tumoren. Bij overbehandeling bij baarmoederhalskanker gaat het voornamelijk om excisie van een totaal lymfeklierpakket, leidend tot een verhoogde morbiditeit. Omdat het de gynaecoloog vaak ontbreekt aan betrouwbare informatie of er locoregionale lymfeklieren zijn aangedaan, en zo ja, welke, wordt gekozen voor een totale lymfadenectomie. Dit is lang niet altijd noodzakelijk, omdat achteraf niet alle lymfeklieren aangedaan blijken te zijn.

Door een unieke samenwerking met de Technische Universiteit München hebben wij nu de beschikking over een state-of-the-art intra-operatieve camera voor fluorescentie beeldvorming in vivo. Dit zou het voor de gynaecoloog mogelijk kunnen maken om real-time informatie aangaande tumormarges en lymfekliermetastasen te verkrijgen. Het systeem betreft een klinisch prototype en zal als zodanig in een feasibility studie bij tien patiënten met baarmoederhalskanker worden getest. De resultaten van lymfeklierdetectie met de nieuwe camera worden vergeleken met de standaard procedure (totale pelviene lymfadenectomie met histologisch onderzoek naderhand).

In deze studie wordt met name de technische uitvoerbaarheid van het gebruik van de camera in de operatiekamer beoordeeld en de invloed op de reeds bestaande chirurgische procedure. Een dergelijke feasibility studie is noodzakelijk voordat verder onderzoek kan plaatsvinden naar de definitieve waarde van

fluorescentie imaging in baarmoederhalskanker.

Doel van het onderzoek

Het testen van een near-infrared camerasysteem voor de detectie van lymfekliermetastasen met indocyanine groen en folate-FITC bij patienten met cervixcarcinoom.

Onderzoeksopzet

fase 0 interventie, technische haalbaarheidsstudie / niet-gerandomiseerd, open label, ongecontroleerd, single group assignment

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient bestaat uit een preoperatieve intraveneuze injectie met folate-FITC en tijdens de operatie een peritumorale injectie van ICG. Het gebruik van het camerasysteem levert geen extra belasting of risico op voor de patient. De patient wordt gedurende 24 uur vanaf de injectie van ICG en folate-FITC gecontroleerd op het ontstaan van eventuele allergische reacties. De steriliteit van het camerasysteem wordt bereikt door steriele hoezen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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)

vrouwen > 21 jaar met biopsie-bewezen cervixcarcinoom die in aanmerking komen voor een hysterectomie met bilaterale pelviene lymfadenectomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangere vrouwen, significant nierfalen, hartfalen of pulmonale aandoeningen, eerder bewezen jodiumallergie of anafylactische reacties op insectenbeten of medicamenten, hyperthyreoidie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2009

Aantal proefpersonen: 10
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: folate-FITC
Generieke naam: folate-FITC
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: ICG Pulsion
Generieke naam: indocyanine groen
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-05-2009
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	EUCTR2009-010560-42-NL
CCMO	NL26981.042.09