

**VEGF-gerichte fluorescentie endoscopie bij patiënten
met locally advanced rectum carcinoom**

Specialisme	: MDL geneeskunde en Medische Oncologie
Totaal	: Eenmalige toediening
Afspraakcode	: RAPIDOTRACT 2 uur
Registratieformulier: vul bij 'optie 1' in: MD04 , dus geen IAOP!	

Tijd	Geneesmiddel	Dosering	Toedi- en- ing	Pomp- stand (ml/uur)	TIV (ml)	Toelichting
Bij aan- komst						Infuus aanleggen: Waak
Voor injectie						RR, pols, temp (a)
0:00h	Bevacizumab- IRDye800CW	4,5 mg	iv			Bolustoediening door arts (b)
Direct na injectie						Doorspoelen infuus met 0,9%NaCl. RR, pols, temp (a)
+ 15 min.						RR, pols, temp (a)
+30 min.						RR, pols, temp (a)
+45 min.						RR, pols, temp (a)
+ 60 min.						RR, pols, temp (a)

Verpleegkundige instructies:

- Noteer controles op de **controlelijst**. Controles worden genomen: voor toediening, na toediening en 15, 30, 45 en 60 minuten na toediening. Let op: bloeddruk meten na 3 minuten zitten of liggen.
- Noteer **nummer/code** van het flesje "Bevacizumab-IRDye800CW" op de controlelijst.

Artsen voor tracertoediening:

J.J.J. Tjalma (bellen 10030 of piepen 55910)

Wanneer afwezig wordt zij vervangen door: E. Hartmans (13127), L. Lamberts, F. Bensch, M. van Kruchten, M. den Hollander, H. Boer, R. v.d. Brom, S.Lubberts, W.B. Nagengast, stafid Medische Oncologie of stafid Maag-Darm-Leverziekten.

Achtergronddocument Studie Bevacizumab-IRDye800CW (NL 43407.042.13)

Informatie over het protocol:

VEGF-gerichte fluorescentie endoscopie bij patiënten met locally advanced rectum carcinoom.

Design: In dit niet gerandomiseerde, niet-geblindeerde, prospectieve haalbaarheids-onderzoek ondergaan patiënten met een lokaal uitgebreid rectumcarcinoom twee keer een fluorescentie endoscopie van hun rectum. Dit gebeurt vóór de start van hun neoadjuvante behandeling en 3 weken na start van de chemotherapie (voorbereid met klysma, afname van max. 20 biopten). Voor beide scopieën krijgen zij 2 dagen vooraf de fluorescente tracer intraveneus toegediend op het dagcentrum.

Achtergrond: Moleculaire beeldvorming tijdens endoscopie kan inzicht geven in expressieniveau en heterogeniteit van tumormarkers, zodat in de toekomst wellicht de behandeling kan worden aangepast op de eigenschappen van de tumor en tumorrespons tijdens en na chemotherapie kan worden geëvalueerd.

Doel: De mate en heterogeniteit van VEGF-expressie in de rectumtumor visualiseren en kwantificeren m.b.v. fluorescentie endoscopie met een VEGF-gerichte fluorescente tracer.

Patiënten: 30 volwassen patiënten met locally advanced rectum carcinoom zonder afstandsmetastasen.

Informatie over het geneesmiddel:

Bevacizumab-IRDye800CW

Synoniem: Avastin met daaraan vast gekoppelde de fluorescente stof IRDye800CW.

Eigenschappen: Bevacizumab is een recombinant gehumaniseerd monoklonaal antilichaam wat bindt aan de vasculaire endotheliale groeifactor VEGF, de belangrijkste factor voor vasculogenese en angiogenese, en remt daardoor de binding van VEGF aan zijn receptoren. IRDye800CW is een fluorescent stofje, wat betekent dat het licht uitstraalt wanneer er met de juiste laser op wordt geschoten. Het fluorescente licht kan niet met het blote oog worden gezien. Injectiedosis bevacizumab-IRDye800CW: 4,5 mg.

Bijwerkingen/complicaties:

Bevacizumab wordt normaliter als therapeutisch middel toegediend in een dosering van 5-10 mg/kg (2-wekelijks interval) of 7,5-15 mg/kg (3-wekelijks interval). Binnen deze studie, wordt er echter een microdosis bevacizumab-IRDye800CW twee keer aan de patiënt toegediend: 4,5 mg. Bevacizumab heeft de volgende bijwerkingen:

- Infusiereacties
- Hypertensie
- Proteïnurie
- Gastrointestinale perforaties

In geval van allergische reactie is aanwezig op dagcentrum: Tavegil (clemastine) 2 mg IV en Adrenaline 0.3 mg IM.

In deze minimale dosering van 4,5 mg verwachten wij geen reacties!

Verpleegkundige toelichting en - instructies:

Onderzoeksarts: G.A.P. Hospers (medische oncologie), W.B. Nagengast (MDL)

Arts assistent: Jolien Tjalma 55910

Levering: Jolien Tjalma neemt zelf de medicatie mee.

Tijdschema tracer toediening

Tijdstip	Activiteit	Lokatie	Door wie uitgevoerd
12.00	Patiënte meldt zich op dagcentrum	Dagcentrum	Patiënt
	Intraveneus infuus aanleggen met NaCl 0,9% op waak (0,5L/24uur)	Dagcentrum	Verpleegkundige
	Controles: Bloeddruk Pols Temperatuur	Dagcentrum	Verpleegkundige
12.15	Toediening tracer: 4,5 mg bevacuzimab-IRDye 800CW intraveneus in bolus	Dagcentrum	Jolien Tjalma
	Doorspoelen infuus met NaCl 0,9%.	Dagcentrum	Jolien Tjalma
	Controles: Bloeddruk Pols Temperatuur	Dagcentrum	Verpleegkundige
12.30 (15 minuten na injectie)	Controles: Bloeddruk Pols Temperatuur	Dagcentrum	Verpleegkundige
12.45 (30 minuten na injectie)	Controles: Bloeddruk Pols Temperatuur	Dagcentrum	Verpleegkundige
13.00 (45 minuten na injectie)	Controles: Bloeddruk Pols Temperatuur	Dagcentrum	Verpleegkundige
12.15 (60 minuten na injectie)	Controles: Bloeddruk Pols Temperatuur	Dagcentrum	Verpleegkundige
12.15	Patiënt naar huis met instructies wanneer melden	Dagcentrum	Jolien Tjalma

Controle lijst NL 37479.042.11 Fluorescent Tracer Imaging studie (**Bevacizumab-IRDye 800CW**)

Datum:
Patient:
Patientnummer:
Studienummer:

Onderzoekers:
Dr. W.B. Nagengast
Prof. dr. G.A.P Hospers
Dr. B. van Etten
Mw. drs. J.J.J. Tjalma (pieper 55910)

Nummer of code van flesje met tracer:

Controles:

Moment	Tijdstip	RR (na 3 min zitten)	Pols (/min)	Temp (°C)	Bijzonderheden
<u>Voor injectie</u>					
<u>Tijdstip injectie</u>					
<u>Direct na injectie</u>					
<u>15 minuten na injectie</u>					
<u>30 minuten na injectie</u>					
<u>45 minuten na injectie</u>					
<u>60 minuten na injectie</u>					

Zie volgende pagina

Observatieperiode (bijwerkingen/problemen):

Goedkeuring: prof. dr. G.A.P. Hospers

Datum:

Handtekening:

Controle lijst NL 37479.042.11 Fluorescent Tracer Imaging studie (**Bevacizumab-IRDye 800CW**)

Datum:
Patient:
Patientnummer:
Studienummer:

Onderzoekers:
Dr. W.B. Nagengast
Prof. dr. G.A.P Hospers
Dr. B. van Etten
Mw. drs. J.J.J. Tjalma (pieper 55910)

Nummer of code van flesje met tracer:

Controles:

Moment	Tijdstip	RR (na 3 min zitten)	Pols (/min)	Temp (°C)	Bijzonderheden
<u>Voor injectie</u>					
<u>Tijdstip injectie</u>					
<u>Direct na injectie</u>					
<u>15 minuten na injectie</u>					
<u>30 minuten na injectie</u>					
<u>45 minuten na injectie</u>					
<u>60 minuten na injectie</u>					

Zie volgende pagina

Observatieperiode (bijwerkingen/problemen):

Goedkeuring: prof. dr. G.A.P. Hospers

Datum:

Handtekening: