

Fluorescentie visualisatie tijdens lymfeklier procedure bij kinderen

Gepubliceerd: 10-05-2019 Laatst bijgewerkt: 08-12-2023

Het bepalen van de haalbaarheid om met ICG de chirurg optisch te geleiden naar de schildwachtklier bij pediatrische patienten met een melanoom of sarcoom ter plaatse van het hoofd/hals/romp, paratesticulaire of extremiteit. De...

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON28104

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Near-Infrared

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Aandoening

Melanoma or sarcoma of extremity or head/neck/trunk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prinses Maxima Centrum

Overige ondersteuning: Prinses Maxima Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Chirurgische ingreep

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De intraoperatieve detectie van de schildwachtklier in pediatrische patienten die een pre-operatieve injectie met ICG-99mTc-nanocolloid ontvingen (zonder methyleenblauw). Dit wordt uitgedrukt als "detection rate", welke het percentage van de patienten is waarbij met ICG de schildwachtklier is gevonden.

Secundaire uitkomstmaten

1. Evaluatie van NIR-fluorescentie voor de SLN-procedure door de chirurg door middel van een korte vragenlijst;
2. Correlatie tussen NIR fluorescente en radioactieve SLN's;
3. Aantal keren dat de pre-operatief gedetecteerde SLN niet peroperatief gevonden is;
4. Tumor / achtergrondverhouding;
5. De veiligheid van het gebruik van een pre-operatieve injectie van ICG-99mTc-nanocolloïd voor de SLN-procedure bij pediatrische patiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De schildwachtklier (SLN) procedure bij pediatrische kankerpatiënten bestaat in de huidige zorg uit een preoperatieve intradermale injectie met 99mTechnetium-nanocolloïd als radiotracer in combinatie met een intraoperatieve injectie van blauwe kleurstof (methyleenblauw) voor optische begeleiding. Het is bewezen dat deze methode de SLN nauwkeurig detecteert bij pediatrische melanomen en sarcoompatiënten met een detectiegraad van ongeveer 95%. Om een SLN te lokaliseren is een radiotracer zoals 99mTc-nanocolloïde essentieel, omdat succesvolle SLN-identificatie afhankelijk is van het radioactieve signaal dat wordt gedetecteerd door een draagbare gammasonde. Nadelen van het gebruik van een radiotracer zijn echter de verstoring van het radioactieve signaal afkomstig van de injectieplaats, een lage ruimtelijke resolutie en het feit dat de operatie moet worden onderbroken om de gammasonde te kunnen gebruiken. Daarom is het soms

moeilijk om de SLN te vinden. Deze beperkingen van de radiotracer kunnen worden opgeheven door tegelijkertijd een middel te gebruiken dat de optische geleiding kan ondersteunen en de operatie niet onderbreekt. Daarom wordt, indien noodzakelijk geacht, momenteel blauwe kleurstof gebruikt om de chirurg optisch te ondersteunen tijdens de SLN-procedure. Het gebruik van blauwe kleurstof heeft echter duidelijke nadelen, zoals het risico op ernstige allergische reacties en langdurig tatoeëren, naast de beperkte penetratiediepte en verandering van het operatieveld. Bovendien is de werkzaamheid laag met slechts 60% van de SLN's die blauw kleuren.

Bij volwassen melanoompatiënten is aangetoond dat nabij-infrarood (NIR) fluorescentiebeeldvorming met behulp van indocyaninegroen (ICG) een veilige, efficiënte en nauwkeurige methode is voor intra-operatieve visuele identificatie van SLN's, met een hogere gevoeligheid (tot 97%) vergeleken met blauwe kleurstof. ICG wordt gebruikt in de pediatrie voor andere indicaties en heeft goede veiligheidsprofielen. Vanwege de goede werkzaamheid van ICG bij volwassenen en het goede veiligheid- en gunstige bijwerkingenprofiel van ICG in vergelijking met blauwe kleurstof, verwachten we dat een gecombineerde intradermale injectie van ICG niet-covalent gebonden aan 99mTc-nanocolloïd (ICG-99mTc-nanocolloïd) in staat is om de optische geleiding tijdens de operatie te behouden of zelfs te verbeteren, terwijl het aanzienlijke risico op bijwerkingen van het gebruik van blauwe kleurstof wordt voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de haalbaarheid om met ICG de chirurg optisch te geleiden naar de schildwachtklier bij pediatrische patiënten met een melanoom of sarcoom ter plaatse van het hoofd/hals/romp, paratesticulair of extremiteit. De schildwachtklierprocedure is een diagnostische procedure.

Onderzoeksopzet

De gebruikelijke schildwachtklier procedure zal uitgevoerd worden (99mTc-nanocolloid). ICG zal gemengd worden met 99mTc-nanocolloid voor de injectie (twee afzonderlijke middelen; deze zullen elkaars structurele eigenschappen niet veranderen). Methyleenblauw zal alleen worden gebruikt als dit nodig wordt geacht door de chirurg, wat in overeenstemming is met de huidige schildwachtklier procedure.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Indocyanine Groen

Inschatting van belasting en risico

Het gebruik van ICG in aanvulling op het reeds gebruikte 99mTc-nanocolloïd geeft geen extra belasting voor de patiënten, omdat er geen extra bezoeken, fysieke onderzoeken of andere tests, vragenlijsten of dagboeken, injecties of bloedmonsters nodig zijn. Bovendien zijn er geen significante risico's geïdentificeerd door onze institutionele prospectieve risicoanalyse anders dan een zeer klein risico (<1: 10.000) van een allergische reactie op ICG. Om dit risico te minimaliseren, zijn patiënten met een allergie voor jodium en patiënten met nierinsufficiëntie uitgesloten van dit onderzoek. Vanwege het gunstige bijwerkingenprofiel

naast de verhoogde SLN-identificatie van ICG in vergelijking met methyleenblauw, wordt ICG momenteel gebruikt als standaardzorg in veel ziekenhuizen die volwassen patiënten behandelen, waaruit het duidelijke potentiële voordeel voor pediatrische patiënten blijkt. Hoewel het gebruik van de Quest NIR camera voor deze indicatie buiten het beoogt gebruik is, verwachten we absoluut geen extra risico's, gezien de visualisatie methode gelijk is aan die van weefsel perfusie: het beoogde gebruik van de Quest NIR camera is.

Contactpersonen

Publiek

Prinses Maxima Centrum
Prof. Dr. M.H.W.A. Wijnen
Heidelberglaan 25
3584 CS
Utrecht

Wetenschappelijk

Prinses Maxima Centrum
Prof. Dr. M.H.W.A. Wijnen
Heidelberglaan 25
3584 CS
Utrecht

Deelname eisen

Leeftijd

Pasgeborenen
Pasgeborenen
Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)
Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)
Kinderen (2-11 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Pediatrische patienten met een melanoom of sarcoom van hoofd/hals/romp, paratesticulaire of extremiteiten met een indicatie om een schildwachtprocedure te ondergaan.

Leeftijd 0-18 jaar.

Getekend toestemmingsformulier van patient/ouder/wettelijk vertegenwoordiger.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Jodium allergie (ICG is opgelost in een oplossing met 5% natriumiodine)
2. Overgevoeligheid voor ICG
3. Gezien patiënten met nierfunctiestoornissen een groter risico hebben op een anafylactische reactie, worden deze geëxcludeerd (eGFR<55)
4. Klinisch manifeste hyperthyreoïdie/ autonoom schildklieradenoom (gezien jodium schildklierfunctie en -testen kan beïnvloeden)
5. Patient met een nanocolloid of schelpdieren allergie (ivm technetium - gelijkend aan reguliere zorg)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 14-07-2020
Aantal proefpersonen: 22
Type: Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-05-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

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
NTR-new	NL7935
Ander register	NL71166.041.20
EudraCT	2020-000509-96

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 05-12-2023

Totaal aantal deelnemers: 15

Datum eerste publicatie onderzoek

15-01-2023