

Haalbaarheid lymfoscintigrafie en schildwachtklier biopsie bij patienten met niercelcarcinoom

Gepubliceerd: 27-02-2009 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van het onderzoek is de haalbaarheid van preoperatieve lymfoscintigrafie en intraoperatieve identificatie van de schildwachtklier met patentblauw en een gamma probe bij het niet-gemetastaseerd, klinisch lymfeklier-negatieve niercelcarcinoom...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30718

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Schildwachtklierprocedure bij nierkanker

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

niercelcarcinoom, nierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Haalbaarheid, Lymfoscintigrafie, Nierkanker, Schildwachtklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid van a) preoperatieve lymfoscintigrafie en b) intraoperatieve detectie en resectie van de schildwachtklier.

Secundaire uitkomstmaten

Verwijderde schildwachtklieren worden onderzocht op activatie en/of suppressie van immuun cellen en vergeleken met niet-schildwachtklieren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tegenwoordig wordt bij de lymfeklierstadiëring van het melanoom en het mammacarcinoom ruim gebruik gemaakt van de schildwachtklier biopsie. Ook werd de schildwachtklier biopsie toegepast bij urologische tumoren, hoofd-hals-tumoren en gastrointestinale tumoren.

Weinig is bekend over de lymfeafvoer bij het niercelcarcinoom. Dit heeft betrekking op het feit, dat de rol van lymfeklierdissectie bij het niercelcarcinoom sinds tientallen jaren controversieel is.

Naast de betekenis voor lymfeklierdissectie, wordt de schildwachtklier gezien als de klier waarin stimulatie van een immuun reactie plaats vindt. Er bestaat gedetailleerd onderzoek bij het melanoom, een immunogene tumor zoals het niercelcarcinoom. Schildwachtklieren zijn de eerste klieren die lymfevocht van een primaire tumor opvangen en zijn een voorkeursplaats van initiële tumormetastasering. Zij zijn intensief blootgesteld aan bioactieve producten van tumor cellen en andere geassocieerde cellen. Dit maakt schildwachtklieren ideaal om de factoren te onderzoeken die selectieve weefselsusceptibiliteit voor metastasering bepalen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de haalbaarheid van preoperatieve lymfoscintigrafie en intraoperatieve identificatie van de schildwachtklier met patentblauw en een gamma probe bij het niet-gemetastaseerd, klinisch

lymfeklier-negatieve niercelcarcinoom te bepalen.

Onderzoeksopzet

Haalbaarheidsstudie. Om voldoende ervaring met de injectietechniek en het intraoperatieve opsporen in het kader van een haalbaarheidsstudie te verzamelen, worden in totaal 10 patiënten in deze studie opgenomen. Een statistische analyse is niet nodig.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een dag voor de operatie of tenminste 6 uur preoperatief, wordt 99mTC-nanocolloid in de primaire tumor geïnjecteerd. De injectie wordt percutaan onder echo- of CT-geleide uitgevoerd. Aansluitend wordt een lymfoscintigrafie 20 minuten, 2 uur en 4 uur na speurstofinjectie uitgevoerd. Tijdens de laatste scintigrafie wordt een emissie-transmissie SPECT vervaardigd. Deze beelden worden verwerkt met het CT-beeld om de anatomische localisatie van de schildwachtklier te bepalen. De operatie wordt in de namiddag of de volgende ochtend uitgevoerd, afhankelijk van de logistiek. Patentblauwe kleurstof (0.5 ml) wordt rond de primaire tumor geïnjecteerd zodra de nier intraoperatief is vrijgelegd. Een standaard nefrectomie sluit zich aan. Blauw gekleurde lymfeklieren worden verwijderd en de gamma probe wordt gebruikt om radioactieve lymfeklieren op te sporen.

Inschatting van belasting en risico

Naast een tijdsbeslag van 2 1/2 uur en een extra onderzoek met een toelaatbare stralenbelasting zijn de risico*s (intratumorale injectie en intraoperatieve detectie en resectie) klein in verhouding met het risico van een nefrectomie (standaard behandeling).

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
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)

1. Gelokaliseerd tumor van het nierparenchym niet groter dan 10 cm (cT1-cT2)
2. Niet gemetastaseerde ziekte bepaald door beeldvorming en klinisch onderzoek (cN0, cM0)
3. Leeftijd 18 t/m 65 jaar
4. Levensverwachting > 3 maanden
5. WHO performance score van 0 of 1 en in conditie om chirurgie te ondergaan
6. Schriftelijke toestemmingsverklaring van de patiënt na voorlichting over de doeleinden van de studie en de gebruikte medicatie.
7. Hematologie: Leukocyten > $3.0 \times 10^9/l$, trombocyten > $100 \times 10^9/l$, hemoglobine > 6.0 mmol/l.
8. Serum bilirubine, ASAT, ALAT en kreatinine binnen 1.5 keer de bovengrens van de referentiewaarde
9. Geen voorafgaande behandeling met immuuntherapie, tyrosine kinase remmers, monoklonale antilichamen of chemotherapie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Tumor van het nierparenchym groter dan 10 cm
2. Gemetastaseerde ziekte (klinisch of beeldvorming)
3. Patiënten die in verband met comorbiditeit geen chirurgie kunnen ondergaan
4. Cardiovasculaire ziekte, hematopoëtische, pulmonale, hepatische of renale disfunctie of

WHO performance score > 1.

5. Eerdere immuuntherapie, behandeling met tyrosine kinase remmers, monoklonale antilichamen of chemotherapie.

6. Corticosteroïde en/ of andere immuunsuppressieve behandeling.

7. Eerdere maligne ziekte. In het geval van complete remissie moet de periode > 5 jaren zijn.

8. Zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2007

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL16017.031.07