

Intraoperatieve beeldvorming met een combinatie van een gammacamera en een fluorescentiecamera voor sentinelnode lokalisatie.

Een haalbaarheidsstudie en evaluatie van de reproduceerbaarheid van lymfoscintigrafie met een cocktail-tracer van ^{99m}Tc nannocolloid en ICG.

Gepubliceerd: 25-05-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

1. Onderzoeken of de intraoperatieve combinatie van een gammacamera (real-time imaging) en een ^{99m}Tc -nanocolloid/ICG cocktail (combinatie radioactiviteit en fluorescentie) geschikt is om sentinelnodes in anatomisch moeilijke gebieden te lokaliseren...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33218

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gammacamera en fluorescentiecamera voor sentinelnode lokalisatie.

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

maligniteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: NKI/AVL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fluorescentie, lymfoscintigrafie, portable gamma camera, sentinelnode

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. aantal en lokatie van de sentinelnodes na injectie van 99mTc-nanocolloid.
2. aantal en lokatie van de sentinelnodes na injectie van de cocktail.
3. verschillen in de lokatie van en het aantal sentinelnodes tussen de twee injecties
4. succes en duur van de sentinelnode excisie

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lymfoscintigrafie kan het patroon van lymfedrainage en de localisatie van lymfeklieren waar een tumor direct op draineert (sentinelnodes) bepalen. De sentinelnode is waarschijnlijk de eerste klier die tumorcellen zal bevatten, wat kan leiden tot veranderingen in de behandeling van een patient. Pre-operatieve lymfoscintigrafie in combinatie met intraoperatief gebruik van patent blauw en de gammaprobe heeft in de afgelopen 15 jaar geleid tot excisiepercentages van 99% in melanoom en 95% in borstkanker. De sentinelnode

procedure is ook geïntroduceerd bij andere maligniteiten, om stadiering te verbeteren en de morbiditeit van de standaard chirurgische benadering te verkleinen. Dit is het geval voor sentinelnodes gelokaliseerd in de hals, bij patiënten met een huidmelanoom en mondholletumoren. Bij patiënten met een melanoom van het bovenste gedeelte van de romp kunnen sentinelnodes, net als de sentinelnodes in de hals, gelegen zijn in gebieden waar chirurgische exploratie lastig kan zijn. Bij een derde van de borstkankerpatiënten worden sentinelnodes buiten de oksel gevonden, welke maar in 80% van de gevallen kunnen worden geëxideerd.

Het gebruik van een mini gammacamera voor intraoperatieve beeldvorming en een ^{99m}Tc -nanocolloid/Indocyanine (ICG) cocktail tracer voor simultane radioactiviteit en fluorescentie detectie zou de localisatie van moeilijk te vinden klieren kunnen verbeteren.

In deze studie zal de haalbaarheid van deze diagnostische combinatie worden onderzocht in patiënten met een melanoom van het hoofd/hals-gebied of bovenste gedeelte van de romp, patiënten met een mondholtecarcinoom en patiënten met bewezen lymfedrainage buiten de axilla bij een mediale borsttumor.

Tegelijkertijd wordt de reproduceerbaarheid bekeken door het vergelijken van de lymfedrainage na injectie van de cocktailtracer met de lymfedrainage na injectie van standaard ^{99m}Tc -nanocolloid.

Doel van het onderzoek

1. Onderzoeken of de intraoperatieve combinatie van een gammacamera (real-time imaging) en een ^{99m}Tc -nanocolloid/ICG cocktail (combinatie radioactiviteit en fluorescentie) geschikt is om sentinelnodes in anatomisch moeilijke gebieden te lokaliseren en excideren, in patiënten met maligniteiten met oppervlakkige drainagepatronen.
2. Vaststellen van de reproduceerbaarheid van ^{99m}Tc -nanocolloid/ICG cocktail in vergelijking met de standaard ^{99m}Tc -nanocolloid.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve haalbaarheidsstudie met kankerpatiënten die gepland staan voor sentinelnode excisie in gebieden waar chirurgische exploratie moeizaam kan zijn. In deze studie zullen sentinelnodes intraoperatief gelokaliseerd worden door middel van een gammacamera alsmede een dubbel-gelabeld ^{99m}Tc /ICG tracer (radioactief en fluorescent). Dit zal plaatsvinden naast de routine procedure. Tegelijkertijd zullen ook de drainagepatronen van ^{99m}Tc -nanocolloid en de cocktail vergeleken worden. De hypothese die getest wordt is dat deze diagnostische combinatie reproduceerbaar, veilig en effectief is voor de localisatie van sentinelnodes in gebieden met een herkenbare graad van chirurgische complexiteit. De patiënten zullen, naast de standaard sentinelnode procedure, injectie met de duo-tracer ondergaan. Daarna zullen de patiënten binnen 4 uur geopereerd worden. Succes van sentinelnodes excisie, duur van operatie en acceptatie door

de chirurg zullen worden ge-evalueerd met speciale formulieren. Daarnaast zullen vroege planaire lymfoscintigrafische beelden van de gammacamera voor beide tracers worden vergeleken. De verwachting is dat de fluorescente sentinelnodes gelijk zijn aan de radioactieve sentinelnodes voor melanoompatienten en mondbodemcarcinoom patienten. Bij sentinelnodes in de internal mammary chain wordt verwacht dat het aantal fluorescente sentinelnodes (>90%) significant hoger is dan het aantal blauw gekleurde sentinel nodes (30%) bij injectie van patent blauw. Daarnaast wordt verwacht dat meer dan 90% van sentinelnodes intraoperatief gevonden en geëxideerd kan worden in alle patientencategorieën.

Inschatting van belasting en risico

Allergische reacties of andere bijwerkingen van de toediening van ^{99m}Tc-nanocolloid zijn niet beschreven. De totale stralingsbelasting is ruim binnen de toegestane hoeveelheid.

Allergische reactie op de fluorescentie component ICG in de cocktail worden niet verwacht. ICG is door de FDA goedgekeurd voor menselijke toediening en is veilig gebleken bij gebruik in mensen.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
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)

Patienten met een huidmelanoom in hoofdhalsgebied of bovenste gedeelte van de romp

Patienten met een mondholte carcinoom T1-2N0

Borstkankerpatienten met een tumor in de mediale kwadranten van de borst (palpabel of met echografie te visualiseren) met bewezen drainage buiten de oksel

Patienten met klinisch N0 stadium

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanwijzingen voor regionala of afstandsmetastasen

Niet palpabele borsttumor, welke stereotaxie vereist voor injectie van de tracer

Onwillendheid of onmogelijkheid om geschreven informed consent te geven

Allergie voor jodium

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2012
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL26699.031.09