

# Een prototype opto-nuclear probe gecombineerde radio- en fluorescentie geleiding naar de schildwachtlier

Gepubliceerd: 31-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primair studiedoel:- Bepalen van de sensitiviteit en specificiteit van de open-procedure opto-nuclear probe voor schildwachtlier identificatie gebruik makend van een combinatie van radio- en fluorescentie geleiding. De verkregen resultaten zullen...

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO          |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening       |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON40822

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Een prototype opto-nuclear probe voor de schildwachtlierprocedure

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

schildwachtlier procedure

### Aandoening

schildwachtlieronderzoek bij hoofd-hals maligniteiten (M/V), penis en prostaat kanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** NWO-STW VIDI (STW BGT 11272), Eurorad (leverancier opto-nuclear probe)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** fluorescentie stralen detectie, gamma stralen detectie, lymfeklier, schildwachtklier

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De intraoperatieve schildwachtklier identificatie met de opto-nuclear probe via

1) gamma stralen detectie; en 2) fluorescentie stralen detectie. Deze zullen vergeleken worden met die van de gamma camera en de fluorescentie camera (routinematig gebruikte methoden).

### Secundaire uitkomstmaten

-

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Recente ontwikkelingen in het veld van de image-guided-surgery hebben onder andere geleid tot de introductie fluorescente van tracers in de kliniek. Voor de schildwachtklierprocedure is de nabij-infrarode fluorescente tracer indocyanine groen (ICG) geïntroduceerd om verbeterde optische identificatie van de schildwachtklier mogelijk te maken. Echter, fluorescentie staat geen preoperatieve beeldvorming toe; de geringe weefsel penetratie van het fluorescente signaal verhindert dit. Wij hebben laten zien dat met het gebruik van een hybride tracer, waarbij dezelfde fluorescente tracer (ICG) gekoppeld is aan het conventionele radiocolloid (99mTc-nanocolloid), preoperatieve schildwachtklier identificatie mogelijk is. Tevens is het mogelijk om tijdens de operatie de schildwachtklieren te visualiseren met fluorescentie beeldvorming.

Om tijdens de chirurgische procedure optimaal te profiteren van zowel het

radioactieve als het fluorescente signaal wordt tijdens de schildwachtklie-  
identificatie gebruik gemaakt van een gamma probe (detectie radioactieve  
signaal) en een fluorescentie camera (detectie fluorescente signaal). Om deze  
logistiek verder te optimaliseren heeft het bedrijf Eurorad een prototype  
opto-nuclear probe ontwikkeld die zowel het radioactieve alsmede het  
fluorescente signaal kan traceren. Dit zou de logistiek in de operatiekamer  
behoorlijk kunnen versimpelen en de disseminatie van de hybride technologie  
kunnen versterken.

## **Doel van het onderzoek**

Primair studiedoel:

- Bepalen van de sensitiviteit en specificiteit van de open-procedure  
opto-nuclear probe voor schildwachtklie-identificatie gebruik makend van een  
combinatie van radio- en fluorescentie geleiding. De verkregen resultaten  
zullen worden vergeleken met die verkregen met de conventionele methode(s);
- Bepalen van de sensitiviteit en specificiteit van de laparoscopische  
opto-nuclear probe voor schildwachtklie-identificatie gebruik makend van een  
combinatie van radio- en fluorescentie geleiding. De verkregen resultaten  
zullen worden vergeleken met die verkregen met de conventionele methode(s).

Secundair studiedoel:

- Identificatie van de (tumor positieve) schildwachtklie(en) met de  
opto-nuclear probe voor open procedures;
- Identificatie van de (tumor positieve) schildwachtklie(en) met de  
opto-nuclear probe voor laparoscopische procedures;
- Verkrijgen van het CE keurmerk voor de opto-nuclear probe voor open  
procedures;
- Verkrijgen van het CE keurmerk voor de opto-nuclear probe voor  
laparoscopische procedures.

## **Onderzoeksopzet**

30 Patiënten zullen prospectief in de studie worden geïnccludeerd. Na de hybride  
tracer injectie zal preoperatieve beeldvorming plaatsvinden om het aantal en de  
locatie van de schildwachtklie(en) te bepalen (huidige routine).  
Intraoperatief zal de opto-nuclear probe gebruikt worden om deze klieren te  
identificeren. De werking van deze \*nieuwe\* probe zal getest worden in  
vergelijking met de conventionele standaarden (gamma camera en fluorescentie  
camera).

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Op de middag voor de operatie, of op de ochtend van de operatie zullen de patiënten een  
peritumorale sub- of intracutane injectie (patiënten met prostaatkanker krijgen een  
intraprostatische injectie) met de hybride tracer ICG-99mTc-nanocolloid krijgen.

Lymfoscintigrafie en SPECT/CT beeldvorming zullen gedaan worden om het aantal en de locatie van de schildwacht(klier(en)) te bepalen. Deze preoperatieve beeldvorming maakt deel uit van de standaard procedure. Op de operatiekamer, zal na locale of regionale anesthesie, de schildwacht(klier)procedure uitgevoerd gebruikmakend van de opto-nuclear probe. Schildwacht(klier(en)) zullen in eerste instantie op basis van gamma stralen detectie gelokaliseerd worden. Hierna zal de modus van de opto-nuclear probe geswitcht worden naar de fluorescentie setting waarna de klier getraceerd zal worden op basis van het fluorescentie signaal. Na lokalisatie met de opto-nuclear probe worden de conventionele methode(s) gebruikt om de accuraatheid te verifiëren waarna de klier zal worden uitgenomen. Ex vivo zal van elke verwijderde schildwacht(klier) de hoeveelheid aanwezige radioactiviteit en de hoeveelheid aanwezige fluorescentie genoteerd worden. Schildwachtklieren worden vervolgens (histo-) pathologisch geanalyseerd volgens het standaard schildwachtklier protocol van de pathologie.

### **Inschatting van belasting en risico**

In het gunstigste geval leidt dit er toe dat voor een intraoperatieve hybride benadering (gecombineerde gamma stralen en fluorescentie stralen detectie) nog maar één modaliteit nodig zal zijn. Dit kan tot een verbeterde logistiek leiden en mogelijke reductie van de operatie tijden.

De patiënt zal door het uit te voeren onderzoek 10-15 minuten langer onder narcose blijven.

De risico-analyse heeft uitgewezen dat er geen (in)direct aanwijsbare risico\*s aan het intraoperatieve gebruik van de opto-nuclear probe verbonden zijn.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 PO BOX 9600  
Leiden 2300 RC  
NL

### **Wetenschappelijk**

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 PO BOX 9600  
Leiden 2300 RC  
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)

- Histologisch bewezen hoofd-hals maligniteit;
- Histologisch bewezen penis kanker;
- Histologisch bewezen prostaatkanker;
- Patiënten zijn klinisch N0M0 (penis kanker: N0M0 óf N1M0);
- Voor hoofd-hals en penis kanker patiënten: Geplande chirurgische verwijdering van de primaire tumor / litteken met een aanvullende schildwachtklieprocedure;
- Voor prostaatkanker patiënten: Verhoogd risico op lymfekliermetastasen volgens de Briganti nomogrammen (> 10%);
- Voor prostaatkanker patiënten: Geplande chirurgische (laparoscopische) prostatectomie met aanvullende schildwachtklieprocedure en verwijdering van de pelviene lymfeklieren

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van een allergie tegen jodium;
- Hyperthyreoïdie of thyroïdaal adenoom;
- Nierinsufficiëntie.

## Onderzoeksopzet

## Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 04-07-2014

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Opto-nuclear probe

Registratie: Geen registratie

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2014

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

### ID

NL48676.031.14