

# Schildwachtklie procedure voor blaaskanker met gebruik van de hybride tracer

Gepubliceerd: 03-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Evaluatie van de accurateheid van de schildwachtklie procedure in blaaskanker patiënten.

|                             |                                                |
|-----------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                       |
| <b>Type aandoening</b>      | Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                          |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON41181

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Hybride schildwachtklieprocedure voor blaaskanker

### Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

### Synoniemen aandoening

Blaas carcinoom, Blaas kanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** NWO-STW-VIDI (Grant No. STW BGT11272)

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Blaas kanker, hybride tracer, Schildwachtklieprocedure

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Evaluatie van de accuraatheid van de schildwachtklier procedure in blaaskanker patiënten.

### **Secundaire uitkomstmaten**

De evaluatie van het intraoperatief gedetecteerde fluorescente signaal in de schildwachtklieren. Verder zal het intraoperatieve gebruik van SPECT/CT gebaseerde navigatie met het declipseSPECT systeem worden geëvalueerd.

Tevens zal het intraoperatieve gebruik van de freehand SPECT functie van het declipseSPECT systeem worden geëvalueerd.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

De schildwachtklier (SWK) procedure ter lokale stadiering was oorspronkelijk geïntroduceerd voor borst kanker, melanoom patiënten en penis kanker. Een SWK is de eerst drainerende lymfeklier vanaf de tumor (orgaan) in het lymfeklier systeem, zonder interceptie van een andere lymfeklier. Meerdere SWKs kunnen aanwezig zijn in een patient. De SWK kan gelokaliseerd worden door middel van lymfoscintigrafie en SPECT/CT na injectie van een radiocolloid (99mTc-nanocolloid) die wordt getransporteerd door het lymfesysteem naar de SWK. Er van uitgaand dat metastasen zich verspreiden via het lymfesysteem en als eerste terecht komen in de schildwachtklier hoeft er bij een schildwachtklier biopsie enkel de schildwachtklier verwijderd te worden in plaats van alle klieren in het bekken gebied zoals bij een bekken klier dissectie. Door alleen de SWK te verwijderen kan er op deze manier de regionale lymfeklier status bepaald worden in patiënten die cN0 gestadieerd zijn. Verschillende onderzoekers hebben verschillende tracers gebruikt om zo de schildwachtklier te vinden. De resultaten van deze eerdere studies lieten zien dat de SWK procedure accuraat is en in staat is om SWKs binnen en buiten het standaard (bekken) lymfeklier dissectie gebied te lokaliseren.

Het doel van deze studie is om de accuraatheid van de SWK procedure voor het lokaliseren van de tumor (positieve) lymfeklieren te evalueren. Voor dit doel zullen we de hybride tracer ICG-99mTc-nanocolloid gebruiken. Deze tracer is

radioactief en fluorescent wat het mogelijk maakt om de preoperatieve lymfoscintigrafie en single photon emission computed tomography (SPECT) gecombineerd met computed tomography (CT) toe te passen en intraoperatief de schildwachtklier te lokaliseren aan de hand van het radioactieve signaal en tevens de klieren te visualiseren door het fluorescente signaal.

## **Doel van het onderzoek**

Evaluatie van de accuraatheid van de schildwachtklier procedure in blaaskanker patiënten.

## **Onderzoeksopzet**

Om te kijken of de schildwachtklieren procedure van de blaas mogelijk is zullen de lymfoscintigrafie en de SPECT/CT en peroperatieve bevindingen worden geëvalueerd voor de volgende punten:

- Locatie van de schildwachtklieren
- Tumor status van de schildwachtklieren
- Tumor status van de lymfeklieren die zijn uitgebreide pelviene lymfeklier dissectie

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Patiënten zullen via cystoscopie de dag voor de operatie (ongeveer 18uur) worden geïnjecteerd met 2mL van de hybride tracer (240MBq) (4-6 injecties). Bij patiënten met een solitaire laesie zal er rondom de tumor geïnjecteerd worden en bij patiënten met multiple tumoren zullen de injecties verdeeld worden over de blaas. In beide gevallen zal in de musculus detrusor van de blaas worden geïnjecteerd. Vervolgens zal op twee momenten een lymfoscintigram gemaakt worden (15 min en 2 uur na injectie). Na het laatste lymfoscintigram zal er een SPECT/CT gemaakt worden. Intraoperatief zullen de schildwachtklieren worden geïdentificeerd met behulp van gamma-stralen detectie ((laparoscopisch) gamma probe) en fluorescentie beeldvorming. Tijdens de open procedures een zal een fluorescentie camera voor open chirurgie gebruikt worden, tijdens robotisch-geassisteerde ingrepen zal de in de da Vinci SI geïntegreerde fluorescentie camera (Firefly) gebruikt worden en tijdens laparoscopische ingrepen zal een laparoscopische fluorescentie camera gebruikt worden. Tevens zal er gebruikt gemaakt worden van het declipseSPECT systeem voor intra-operatieve navigatie naar de schildwachtklieren.

## **Inschatting van belasting en risico**

De patiënten zullen een lymfoscintigrafie en SPECT/CT krijgen een dag voor de operatie. De totale dosis van radioactiviteit ligt binnen de norm van de Gezondheidsraad in de \*Normen voor toediening van radioactieve stoffen aan vrijwilligers\*.

In zeldzame gevallen kan intraveneus toegediend ICG leiden tot misselijkheid, urticaria en anafylactische shock (<1/10.000). De voorgestelde

exclusiecriteria, in combinatie met een intravesicale injectie in plaats van een intraveneuze injectie, maken dat verwacht wordt dat deze getallen lager zullen zijn in de voorgestelde studie. In bijzondere gevallen zijn er klachten van misselijkheid, urticaria en anafylactische shock gerapporteerd. Verder zullen de patiënten risico lopen op complicaties, gerelateerd aan de uitgebreide bekken lymfeklier dissectie zoals: lymfocele, hematomen en ureterletsel.

## Contactpersonen

### Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2300RC  
NL

### Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2300RC  
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)

Patiënten > 18 jaar

Patiënten met klinisch histo-pathologisch bewezen blaaskanker

Patiënten die een klinisch klier-negatieve lymfeklierstatus hebben (cN0)

Patiënten die gepland staan voor brachytherapy of radical cystectomy met of zonder neo-adjuvante chemotherapie.

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

Patiënten met preoperatief bevestigde afstandsmetastasen (M1)

Patiënt met klinisch bewezen tumor positieve lymfeklieren

Patiënten bekend met radiotherapie op het bekkengebied

Patiënten die bekend zijn met operaties in het bekkengebied vanwege eerdere urologische of gynaecologische maligniteiten.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 08-10-2014

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 03-11-2014  
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             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL48901.031.14 |