

Prospectieve gerandomiseerde multicenter vergelijking van indocyanine-groen (ICG)-99mTc-nanocolliod versus 99mTc-nanocolloid met een intraoperatieve injectie van vrij ICG voor de detectie en chirurgische resectie van de schildwachtklieren bij patiënten met prostaatkanker.

Gepubliceerd: 28-02-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primair Doel 1. Vergelijking van aantal patiënten met kliermetastasen gedetecteerd met 2 methoden van ICG injectie
Secondaire Doelen: 1. De rol van preoperatieve SPECT/CT imaging
2. Hoe is de intraoperatieve beeldvorming / intensiteit voor vrij en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45195

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vrij vs nanocolloid-gebonden ICG voor schildwachtklier prostaat

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Karl-Storz, Storz

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lymfklierdissectie, prostaatkanker, prostatectomie, schildwachtlymfklier

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Aantal patienten met positieve schildwachtlymfklieren in beide groepen.

Secundaire uitkomstmaten

1. De rol van SPECT/CT: hoeveel SNs worden gemist als alleen gebruik wordt gemaakt van de intraoperatieve ICG beeldvorming
2. Hoe is de verdeling van ICG in de lymfklieren bij de 2 methoden.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Sentinel node (SN) identificatie is een mogelijkheid om metastasen van prostaatkanker op te sporen. Na de introductie van de lymfoscintigrafische SN detectie voor prostaatkanker door Wawroschek and colleagues [Wawroschek et al., Eur Urol 1999] tonen data uit verschillende instituten de waarde van de SN voor de detectie en resectie van klieren buiten het standaard resectie gebied aan. Ondanks deze studies heeft de SN methode nog geen brede toepassing gevonden in de dagelijkse praktijk. Een mogelijke verklaring hiervoor is het gebrek aan standaardisatie van de techniek. Tevens zijn in de literatuur een aantal fout negatieve casus beschreven. Het fout negatieve percentage, dat is het percentage van de patienten met kliermetastasen waarbij de SN geen tumor bevatte varieert tussen de 5 en 15% met een gemiddelde van 10% (zie tabel 1 van

protocol). Een mogelijke verklaring hiervoor is de variabele drainage van de prostaat en mogelijke tumor blokkering van de lymfbanen naar de vermeende SN. De complexiteit van het bekken lymf drainage systeem maakt een betrouwbare mapping van klieren ingewikkeld. Alleen preoperatieve beeld vorming is vaak onvoldoende en met de introductie van de fluorescentie geleide intraoperatieve SN detectie lieten eerdere studies al een verbetering van de intraoperatieve detectie van de SN zien dat duidelijk een aanvulling is op de lymfoscintigrafie zoals die in de jaren 70 van de vorige eeuw door Cabanas werd beschreven. De intraoperatieve toepassing van de gamma probe kent zijn beperkingen. Alhoewel gevoelig is de resolutie van de probe beperkt en is nauwkeurige detectie van klieren moeilijk. Bovendien heeft de gamma probe het nadeel dat minder goed het verschil tussen achtergrond en klier signaal te bepalen is, gezien het ontbreken van een visuele verificatie. Na de introductie van de ICG verschenen een aantal studies over dit onderwerp [Polom et al., Cancer 2011; van den Berg et al., J Nucl Med 2013; Jeschke et al., Urology 2012]. Wij introduceerden bovendien de hybrid tracer (ICG-99mTc-nanocolloid) waarbij ICG gecombineerd wordt met 99mTc voor preoperatieve beeldvorming van de SN [van Leeuwen et al., J Biomed Opt 2011]. Met deze hybride tracer is het mogelijk om na 1 injectie zowel de preoperatieve beeldvorming (SPECT/CT) als de intraoperatieve sentinel node ICG dissectie uit te voeren gebruikmakend van een intraoperatieve near-infra rood laparoscopie camera. [van der Poel et al., Eur Urol 2011].

Met de gecombineerde detectie mapping is preoperatieve beeldvorming te combineren met intraoperatieve ICG chirurgie waarbij de ICG ook de banen naar de klieren inzichtelijk maakt, iets dat met 99mTc tracers vaak niet mogelijk is [Jeschke et al., Urology 2012].

Veel groepen gebruiken ipv het nanocolloid gebonden ICG in de hybride tracer echter vrij ICG dat enkele minuten voor de prostatectomie intraprostatisch wordt geïnjecteerd maar dat veel sneller naar de klieren migreert. Hierdoor is het drainage gebied van de prostaat uitgebreider en is de vraag of niet ook veel tweede en/of derde echelon klieren aankleuren en dus meer wordt gedetecteerd dan de SN.

Bovendien is op deze manier (een tweede injectie kort voor de OK) de vraag hoe de vergelijking met de SPECT/CT beelden is omdat de locatie van de injectie vaak de drainage bepaalt (J Nucl Med. 2012 Jul;53(7):1026-33.).

In onze studie willen we de twee methoden van ICG (vrij en nanocolloid gebonden) met elkaar vergelijken [Uren, Ann Surg Oncol 2004]. . (Uren, Howman-Giles, & Thompson, 2003).

Doel van het onderzoek

Primair Doel

1. Vergelijking van aantal patiënten met kliermetastasen gedetecteerd met 2 methoden van ICG injectie

Secondaire Doelen:

1. De rol van preoperatieve SPECT/CT imaging

2. Hoe is de intraoperatieve beeld vorming / intensiteit voor vrij en gebonden ICG

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerd case-control studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ongeveer 4 uur voor de prostatectomie zal een tracer injectie met ^{99m}Tc in de prostaat worden geïnjecteerd middels echo geleiding. Vervolgens zal een SPECT/CT worden gemaakt. In groep 2 zal ook nog 10 minuten voor de OK onder narcose een tweede injectie plaatsvinden met vrij ICG.

Inschatting van belasting en risico

De procedure van prostatectomie en klierdissectie is een standaard behandeling. Door de toepassing van ICG is er een gering ($< 1/10.000$) risico op een allergische reactie met misselijkheid, urticaria en een anafylactische reactie. Patienten zullen dan ook 24 uur worden geobserveerd. Er is geen risico op fototoxiciteit. Wel bestaat de kans dat door de betere detectie van de SN een betrouwbaardere stadiering plaatsvindt voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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 prostaatkanker
- . klinisch geen aanwijzingen voor klier of andere systemische metastasen
- . verhoogde kans op kliermetastasen volgens het briganti nomogram (>7%)
- . gepland voor prostatectomie met lymfklierdissectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- . jodium allergie
- . hyperthyreoïdie of schildkliercarcinoom
- . nier insufficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2015
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2016
Soort:	Amendement
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	NL46580.031.13