

Klinische evaluatie van een prototype drop-in gammaprobe voor de (robot-geassisteerde) laparoscopische schildwachtklierprocedure

Gepubliceerd: 14-09-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primair studiedoel:- Bepalen van de gevoeligheid van de drop-in gammaprobe voor (robot-geassisteerde) laparoscopische schildwachtklier identificatie. De verkregen resultaten zullen worden vergeleken met die verkregen met de conventionele methode(s...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45762

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van een drop-in gammaprobe voor de schildwachtklierprocedure

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

schildwachtklierprocedure voor prostaat kanker

Aandoening

schildwachtklierprocedure bij prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: NWO-STW-VIDI (STW BGT 11272) e,ERC-starting grant (2012-306890),onderdelen drop-in probes ter bruikleen gesteld door Eurorad

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Drop-in probe, Laparoscopische chirurgie, Robotische chirurgie, Schildwachtklieprocedure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Intraoperatieve schildwachtklie detectie met behulp van de drop-in gammaprobe.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De schildwachtklieprocedure wordt traditioneel uitgevoerd via een radiogeleide methode: Na de injectie van een radioactief-gelabeld colloïde wordt preoperatieve beeldvorming verricht om de locatie en het aantal schildwachtklieën te identificeren. Vervolgens wordt er tijdens de operatie een gammastralendetecieprobe gebruikt om de chirurg naar deze radioactieve schildwachtklieën te leiden. De schildwachtklieprocedure bij prostaatkanker wordt over het algemeen via een (robot-geassisteerde) laparoscopische benadering uitgevoerd waarbij een laparoscopische gammaprobe gebruikt wordt. Echter, omdat de laparoscopische gammaprobe door de trocar ingebracht moet worden is de bewegingsvrijheid sterk beperkt. Verbetering van de bewegingsvrijheid van de gammaprobe kan de intraoperatieve schildwachtklie detectie verder verbeteren. Daarom hebben we in samenwerking met het bedrijf Eurorad een prototype drop-in gammaprobe ontwikkelt welke door de trocar in de buik gebracht kan worden. Deze kan vervolgens opgepakt worden met de (robot-geassisteerde) laparoscopische instrumenten waardoor de bewegingsvrijheid sterk vergroot wordt.

Doel van het onderzoek

Primair studiedoel:

- Bepalen van de gevoeligheid van de drop-in gammaprobe voor (robot-geassisteerde) laparoscopische schildwachtklier identificatie. De verkregen resultaten zullen worden vergeleken met die verkregen met de conventionele methode(s).
- Bepalen van de werkbaarheid van de drop-in gammaprobe tijdens de (robot-geassisteerde) laparoscopische schildwachtklierprocedure.

Secundaire studiedoelen:

- Evaluatie van de manier van grijpen van de drop-in gammaprobe prototypes door de robotische/laparoscopische instrumenten;
- Evaluatie van de beweeglijkheid van de drop-in gammaprobe prototypes met de robotische/laparoscopische instrumenten;
- Identificatie van (tumor-positieve) schildwachtklier(en) met de drop-in gammaprobe;

Onderzoeksopzet

25 Patiënten zullen prospectief in de studie worden geïnccludeerd.

Na de ICG-99mTc-nanocolloid injectie zal preoperatieve beeldvorming plaatsvinden om het aantal en de locatie van de schildwachtklier(en) te bepalen (huidige routine). De werking van deze *nieuwe* probe zal afgezet worden tegen de bevindingen die verkregen zijn met de conventionele detectie methoden (laparoscopische gammaprobe en fluorescentiecamera).

- In de eerste 5 patiënten zal de drop-in gammaprobe alleen geëvalueerd worden nadat de schildwachtklier specimens uitgenomen zijn * in deze patiënten zullen de schildwachtklieren met behulp van de conventionele methode uitgenomen worden.

- In de daaropvolgende 20 patiënten zal de drop-in gammaprobe ook in vivo geëvalueerd worden (zie studie design).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op de middag voor, of de ochtend van de operatie zullen de patiënten een intraprostatiche 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 schildwachtklier(en) te bepalen. Deze preoperatieve beeldvorming maakt allemaal deel uit van de standaard procedure. Op de operatiekamer, zal nadat de patiënt in slaap gebracht is, de schildwachtklierprocedure uitgevoerd worden. Hiervoor zal de drop-in gammaprobe gebruikt worden. Schildwachtklier(en) zullen gelokaliseerd worden met de conventionele methode(s) en met de drop-in gammaprobe (zie notitie). Ex vivo zal van elke verwijderde schildwachtklier de hoeveelheid aanwezige radioactiviteit (counts) genoteerd worden en zal nogmaals gecontroleerd worden of de klier ook fluorescent is (y/n). Schildwachtklieren worden vervolgens (histo-) pathologisch geanalyseerd volgens het standaard schildwachtklier protocol van de afdeling pathologie. Notitie: - In de eerste 5 patiënten zal de drop-in gammaprobe alleen geëvalueerd worden nadat de schildwachtklier specimens uitgenomen zijn > in deze patiënten zullen de schildwachtklieren met behulp van de conventionele

methode uitgenomen worden. - In de daaropvolgende 10 patiënten zullen de schildwachtklieren gelokaliseerd worden met behulp van de conventionele methode. Na lokalisatie zal de drop-in gammaprobe ingebracht worden en zal gecontroleerd worden of met de probe deze klier ook gelokaliseerd kan worden. - In de laatste groep van 10 patiënten zal eerst de drop-in gammaprobe gebruikt worden om de schildwachtklieren intraoperatief te identificeren. Na lokalisatie zal met de conventionele methode geverifieerd worden dat de schildwachtklier gelokaliseerd is.

Inschatting van belasting en risico

Er zal geëvalueerd worden of de drop-in gammaprobe dezelfde bevindingen geeft als de conventionele methodes. Hierbij zal gekeken worden naar de schildwachtklier identificatie met de drop-in gammaprobe via gammastralendetectie. Tevens zal er gekeken worden naar de werkbaarheid van de drop-in gammaprobe. Deze bevindingen zullen vergeleken worden met die van de laparoscopische gammaprobe en de fluorescentiecamera (routinematig gebruikte methoden).

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

De risico-analyse heeft uitgewezen dat er geen direct aanwijsbare risico*s aan het intraoperatieve gebruik van de drop-in gammaprobe verbonden zijn.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

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)

- Patiënten > 18 jaar oud;
- Patiënten met histologisch bewezen prostaatkanker;
- Patiënten zijn klinisch NOM0 of NxMx;
- Patiënten staan gepland voor een (robot-geassisteerde) laparoscopische procedure.

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:	01-10-2017
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	drop-in gammaprobe
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2017
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	NL57838.031.16