

Multicenter studie voor de evaluatie van de hybride benadering gebruik makend van een fluorescentie camera - Bepalen van de waarde van intraoperatieve fluorescentie beeldvorming tijdens de schildwachtklierprocedure

Gepubliceerd: 16-12-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primair studiedoel:- Bepalen van de waarde van fluorescentie-geleide chirurgie onder normale licht omstandigheden voor de identificatie van SWKs zoals deze gezien zijn op preoperatieve beeldvorming. Secundaire studiedoelen:- Bepalen van de waarde van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47277

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van de hybride benadering tijdens de schildwachtklierprocedure

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

poortwachterklier procedure, schildwachtklierprocedure

Aandoening

schildwachtklierprocedure

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO-STW-VIDI (STW BGT 11272) ,ERC-starting grant (2012-306890)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvorming, fluorescentie, hybride, schildwachtklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Bepalen van de waarde van fluorescentie-geleide chirurgie onder normale licht omstandigheden voor de identificatie van de schildwachtklieren zoals deze gezien zijn op preoperatieve beeldvorming.

Secundaire uitkomstmaten

- Bepalen van de waarde van fluorescentie-geleiding in verhouding tot de conventionele radiogelegeide benadering;
- Bepalen van de waarde van fluorescentie-geleiding in verhouding tot de blauwe kleurstof;
- Evaluatie van de postoperatieve complicaties (binnen 90 dagen na de operatie);
- Evaluatie van de follow-up (lokale recidieven, fout-negatieven).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De schildwachtklierprocedure wordt traditioneel uitgevoerd via een radiogelegeide methode. Na de injectie van een radioactief-gelabeld colloïde wordt preoperatieve beeldvorming verricht om de locatie en het aantal

schildwachtklieren (SWKs) te identificeren. Vervolgens wordt er tijdens de operatie een gamma-stralen detectie probe gebruikt om de chirurg naar de radioactieve schildwachtklieren te leiden. Maar deze methode stelt de operateur niet in staat om de lokalisatie van de SWK te visualiseren. Daarom wordt er vaak voor de start van de operatie vaak nog een blauwe kleurstof geïnjecteerd. Van deze blauwe kleurstof weten we dat deze niet altijd de SWK kleurt. Een alternatief werd in 2001 geïntroduceerd; de nabij-infrarode fluorescente kleurstof indocyanine groen.

Recent hebben we laten zien dat door de introductie van de hybride tracer indocyanine groen (ICG)-99mTc-nanocolloid de voordelen van de conventionele radiogeleide procedure gecombineerd kunnen worden met de voordelen die nabij-infrarode fluorescentie beeldvorming biedt. In de eerste studies zagen we dat door gebruik te maken van deze benadering, de preoperatieve bevindingen direct naar situatie in de operatiekamer vertaald konden worden. Tevens kwam eruit deze studies voort dat de hybride tracer significant beter was dan de blauwe kleurstof voor de optische identificatie van de SWKs. Echter voor effectieve fluorescentie beeldvorming is het een vereiste dat de lichten in de operatie kamer worden uitgeschakeld. Dit zorgt er voor dat fluorescentie geleiding meer als een confirmatie methode wordt gebruikt in plaats van dat je er op kunt opereren. In een recente pilot studie hebben we een camera geëvalueerd welke fluorescentie beeldvorming onder normale lichtcondities mogelijk maakt. De waarde van deze benadering (voor de patiënt en de operateur) tijdens de operatie hebben we nog niet aan kunnen tonen.

Doel van het onderzoek

Primair studiedoel:

- Bepalen van de waarde van fluorescentie-geleide chirurgie onder normale licht omstandigheden voor de identificatie van SWKs zoals deze gezien zijn op preoperatieve beeldvorming.

Secundaire studiedoelen:

- Bepalen van de waarde van fluorescentie-geleiding in verhouding tot de conventionele radiogeleide benadering;
- Bepalen van de waarde van fluorescentie-geleiding in verhouding tot de blauwe kleurstof;
- Evaluatie van de postoperatieve complicaties (binnen 90 dagen na de operatie);
- Evaluatie van de follow-up (lokale recidieven, fout-negatieven).

Onderzoeksopzet

De studie is gepowered op 670 patiënten waarvan er 125 in Nederland geïnccludeerd zullen worden.

Na de ICG-99mTc-nanocolloid injectie zal preoperatieve beeldvorming plaatsvinden om het aantal en de locatie van de schildwachtklier(en) te bepalen

(huidige routine). Tijdens de operatie zal dan eerst getracht worden om de schildwachtlier(en) te identificeren met behulp van fluorescentie beeldvorming. Als dit niet binnen 15 min lukt, dan zal de routine benadering van radio- en fluorescentie en blauwe kleurstof geleiding gevolgd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op de ochtend van de operatie zullen de patiënten een peri- of intratumorale 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 SWKs 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 schildwachtlierprocedure uitgevoerd worden. Hiervoor zal in eerste instantie alleen fluorescentie geleiding gebruikt worden. Als dit binnen 15 min niet lukt, dan zal de conventionele benadering van radio- en fluorescentie en blauwe kleurstof geleiding ingezet worden om de schildwachtlier(en) te identificeren. Ex vivo zal van elke verwijderde schildwachtlier de hoeveelheid aanwezige radioactiviteit (counts) genoteerd worden en zal nogmaals gecontroleerd worden of de klier ook fluorescent dan wel blauw is (y/n). Schildwachtklieren worden vervolgens (histo-)pathologisch geanalyseerd volgens het standaard schildwachtlier protocol van de afdeling pathologie. Aan de operateur zal gevraagd worden om een questionnaire in te vullen waarin de waarde van fluorescentie geleiding tijdens de operatie geëvalueerd zal worden.

Inschatting van belasting en risico

De waarde van fluorescentie geleiding voor schildwachtlieridentificatie zal geëvalueerd worden. Deze bevindingen zullen vergeleken worden met die van de conventionele benadering.

Doordat de SWKs initieel zullen worden opgezocht met fluorescentie geleiding verwachten we dat de patiënt zal door het uit te voeren onderzoek 15-20 minuten langer onder narcose zal moeten blijven.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

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 borstkanker;
- Patiënten met een histologisch bewezen melanoom;
- Patiënten met een histologisch bewezen hoofd-hals maligniteit;
- Patiënten met een histologisch bewezen urologische maligniteit
- Patiënten met een histologisch bewezen gynecologische maligniteit;
- Patiënten zijn klinisch N0M0 of NxMx gestadieerd;
- Patiënten staan gepland voor een schildwachtklieprocedure.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

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

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	02-07-2018
Aantal proefpersonen:	125
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	indocyanine green - technetium 99m - nanocolloid
Generieke naam:	ICG-99mTc-nanocolloid

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2018
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
EudraCT	EUCTR2016-003262-42-NL
CCMO	NL58854.031.16