

Optoakoestische beeldvorming met gebruik van cetuximab-800CW voor de detectie van cervicale lymfekliermetastasen

Gepubliceerd: 28-03-2019 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

De belangrijkste doel van dit onderzoek is om te bepalen of optoakoestische beeldvorming gebruikt kan worden om EGFR-positieve halskliermetastasen te detecteren in patiënten met mondholtcarcinoom met cetuximab-800CW als contrastmiddel

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48019

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPUS

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

cervicale lymfekliermetastase, halskliermetastase

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EGFR, Lymfekliermetastase, Optoakoestisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwantificatie van cetuximab-800CW optoakoestisch signaal en tracer distributie geregistreerd is door de MSOT Acuity Echo in vivo in patiënten met mondholtcarcinoom.

Secundaire uitkomstmaten

- Correlatie tussen optoakoestisch signaal en fluorescentie intensiteit van cetuximab-800CW in halsklieren.
- Patiënt karakteristieken
- Histopathologische eigenschappen van chirurgisch weefsel;

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aanwezig zijn van lymfekliermetastasen is één van de meest belangrijke prognostische factoren in mondholtcarcinoom. Daarbij komt dat het een belangrijke factor is in het bepalen van het meest geschikte behandelingsplan in patiënten met hoofd Hals kanker. Echter, de mate van detectie van lymfekliermetastasen met huidige beeldvormingstechnieken is beperkt. 20-30% van de patiënten met een klinisch negatieve hals blijkt later toch lymfekliermetastasen te hebben die niet gedetecteerd waren tijdens klinische diagnostiek. Dit worden ook wel occulte metastasen genoemd. Gepersonaliseerde behandeling van de hals zal veel voordeel ondervinden van nieuwe beeldvormingstechnieken waarmee de hals nauwkeuriger beoordeeld kan worden. Daarnaast kan het visualiseren van het patroon van lymfekliermetastasen leiden tot gerichtere halsklierdissecties en zo de morbiditeit verminderen. Het is duidelijk dat er behoefte is aan nieuwe diagnostische methoden om lymfekliermetastasen te identificeren. Optoakoestische beeldvorming is een nieuwe beeldvormingstechniek waarbij een zeer korte laserpuls wordt gebruikt om biologisch weefsel te belichten. Als

gevolg hiervan worden optoakoestische trillingen gegenereerd die gedetecteerd kunnen worden. Optoakoestische beeldvorming is in staat gebleken klinisch relevante aspecten van verscheidene kankersoorten weer te geven. Daarnaast maakt het visualisatie van tumor-specifieke biomarkers mogelijk. Wij verwachten dat accumulatie van cetuximab-800CW in lymfekliermetastasen gedetecteerd kan worden, waardoor regionale metastasen beter gevisualiseerd kunnen worden dan met huidige beeldvormingstechnieken. Zo kunnen lymfekliermetastasen beter gedetecteerd worden, wat zal bijdragen aan het opstellen van een geschikt behandelplan van de hals.

Doel van het onderzoek

De belangrijkste doel van dit onderzoek is om te bepalen of optoakoestische beeldvorming gebruikt kan worden om EGFR-positieve halskliermetastasen te detecteren in patiënten met mondholtcarcinoom met cetuximab-800CW als contrastmiddel

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een single center, prospectieve, cross-sectionele, proof of concept study. De studie zal worden uitgevoerd in het Universitair Medisch Centrum Groningen op de afdelingen MKA-chirurgie en Nucleaire Geneeskunde en Moleculaire Beeldvorming. Analyse van de lymfekliermetastasen zal worden uitgevoerd op de afdeling Pathologie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting

- Tijd: Patiënten dienen het UMCG twee tot vier dagen voorafgaand aan de operatie te bezoeken als onderdeel van de ICON-studie. Dit bezoek zal ongeveer twee uur duren. Voor dit onderzoek zal voorafgaand aan tracer toediening (als onderdeel van de ICON-studie) beeldvorming worden verricht, wat dit bezoek met 20-30 minuten zal verlengen. Daarnaast zal beeldvorming plaatsvinden op dag van opname, maar gezien patiënt volgens standaardprotocol een dag voor operatie wordt opgenomen, zal dit geen extra tijd in beslag nemen.
- Extra procedures: Twee beeldvorming procedures, één voorafgaand aan tracer toediening en één op dag van opname.

Risico's

Het optoakoestische beeldvorming apparaatuur maakt gebruik van een klasse IV laser, waardoor er risico is dat het hoornvlies en de huid beschadigd raken. Verschillende maatregelen zijn getroffen om het risico tot schade te beperken.

Voordeel

Patiënten hebben geen direct voordeel van deze studie

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

1. Histologisch bewezen diagnose van primair of recidief plaveiselcelcarcinoom in het hoofdhalsg gebied en gepland voor chirurgie excisie op advies van het MDO hoofd hals tumoren van het UMCG
2. Leeftijd > 18 jaar
3. Schriftelijk informed consent
4. Mogelijkheid tot follow up
5. Acceptabele hematologische status, nierfunctie en leverfunctie zoals standaard chirurgie

protocol vereist.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie in ICON-studie (ABR 58585):;1. Medische of psychiatrische condities dat de patient beïnvloeden in het tekenen van informed consent

2. Huidige ongecontroleerde medische condities

3. De afgelopen 30 dagen een onderzoeksmedicijn ontvangen voorafgaand aan cetuximab-IRDye800CW

4. Tumoren op locaties die de chirurgie beschouwd als niet in-vivo te 'imagen'

5. Heeft in de afgelopen 6 maanden voorafgaand aan enrollment gehad: Myocard Infarct, CVA, ongecontroleerd cardiaal falen, significant leverfalen, onstabiele angina

6. Inadequaat gereguleerde hypertensie met of zonder huidige antihypertensiva

7. In de voorgeschiedenis infusie reacties op cetuximab or andere monoklonale antilichamen

8. Zwangere of lacterende vrouwen. Vragen in de fertile levensfase zijn premenopauzaal met intacte voortplantingsorganen en vrouwen minder dan twee jaar na de menopauze

9. Bewijs voor QT verlenging op het 'pre-treatment' ECG (groter dan 440ms in mannen of groter dan 450ms in vrouwen)

10. Labwaarden die in de ogen van chirurgie chirurgie excisie niet mogelijk maken

11. Patient die klasse 1A (quinidine, procainamide) or Klasse III (dofetilide, amiodarone, sotalol) antiarrhythmica gebruiken

12. Magnesium, kalium en calcium afwijkingen die mogelijk kunnen leiden tot hartritmestoornissen (graad 2 of hogere afwijkingen volgens de CTCAE).

13. Levensverwachting <12weken

14. Karnofsky score < 70%

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-04-2019
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MSOT Acuity Echo
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-03-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL67343.042.18