

Weefselstudie van lymfeklieren bij patiënten met een melanoom

Gepubliceerd: 09-05-2023 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te kijken of we lymfeklieren bij patiënten met een melanoom goed kunnen afbeelden met de nieuwe beeldvormende techniek MSOT. Dit om geen radioactief contrastmiddel meer te hoeven toedienen en om in de toekomst een (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50265

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MelanooMSOT

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

huidkanker, Melanoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: UMCG fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Melanoom, MSOT, SLN

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Overeenkomst tussen SLN geïdentificeerd middels MSOT en ICG versus de standaardzorg met Tc99m en lymfoscintigrafie.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lymfeklieruitzaaiingen bij patiënten met een melanoom (huidkanker) zijn lastig op te sporen. Met de huidige behandeling ondergaan patiënten met huidkanker een operatie waarbij de schildwachtklier wordt verwijderd. Na de operatie kijkt de patholoog of er tumorcellen in de verwijderde lymfeklier zitten. Hierna volgt eventueel aanvullende behandeling. Ondanks beeldvormende technieken verwijderen we toch vaak lymfeklieren waarin geen tumorcellen zitten. Omdat de operatie complicaties met zich mee kan brengen, zijn we voortdurend op zoek naar technieken om de detectie van tumorcellen bij lymfeklieren beter te maken.

Op dit moment krijgen patiënten om de lymfeklieren in beeld te brengen een radioactief contrastmiddel toegediend. Hierna worden er verschillende scans gemaakt. Het radioactief contrastmiddel wordt rondom (het litteken van) de tumor ingespoten en via de lymfebanen komt de contrastvloeistof bij de schildwachtklier.

Uit eerder onderzoek wordt gesuggereerd dat door een nieuw soort echo, Multispectrale Optoacoustische Tomografie (MSOT), lymfeklieren zichtbaar gemaakt kunnen worden met een speciaal fluorescerend contrastmiddel. In dit onderzoek willen we daarom ook dit fluorescent contrastmiddel rondom (het litteken van) de tumor inspuiten. Hiermee hopen we vervolgens met de MSOT echo de lymfeklieren in beeld te brengen. Het uiteindelijke doel in vervolgonderzoeken is dat we met de MSOT echo ook kunnen bekijken of de lymfeklieren tumorcellen bevatten of niet. Dit om in de toekomst een (achteraf onnodige) operatie mogelijk te kunnen voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te kijken of we lymfeklieren bij patiënten met een melanoom goed kunnen afbeelden met de nieuwe beeldvormende techniek MSOT. Dit om geen radioactief contrastmiddel meer te hoeven toedienen en om in de toekomst een (achteraf onnodige) operatie mogelijk te kunnen voorkomen. In totaal hebben wij 10 proefpersonen nodig voor dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

De dag voor de operatie

U wordt conform de standaardzorg de dag voor de operatie opgenomen in het UMCG. U krijgt deze dag het standaard radioactief contrastmiddel rondom het litteken van de tumor ingespoten waarna er verschillende scans volgen. Naast deze standaard zorg willen we u een extra injectie geven met een fluorescent stofje (ICG) en een MSOT echo maken. Om de eventuele pijn van deze extra injectie te verminderen wordt +/- 15 minuten van te voren een verdovende zalf op de injectieplek aangebracht. De MSOT echo geeft geen pijnklachten. Omdat er bij een MSOT echo laserstralen gebruikt worden krijgt u tijdens de echo een beschermbril op.

De operatiedag

Op de operatiedag zal de MSOT echo nog eenmaal worden herhaald. Verder wordt u voorbereid volgens de normale gang van zaken en wordt u ook op de normale manier geopereerd. Na de operatie willen we de verwijderde lymfeklieren bekijken met een speciale camera (PEARL) om te onderzoeken of we de ICG kunnen zien in de lymfeklier. Daarna brengen we de lymfeklieren naar de patholoog, welke de lymfeklieren onder de microscoop zal onderzoeken volgens de

Inschatting van belasting en risico

1 extra subcutane injectie met ICG (EMLA zalf tegen eventuele pijn van deze injectie)

2 x een MSOT echo (niet pijnlijk, veilig).

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Ondergaan van SLNB

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medische te hoog risico
- Hyperthyreoidie
- Eerdere chirurgische behandeling/radiotherapie in het gebied
- Grote chirurgie <28 dagen
- Zwangerschap
- Anafylactie
- Skin type >IV volgens de Fitzpatrick skin classificatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2021

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-05-2023

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

CCMO

ID

NL79275.042.21