

Detectie van de schildwachtcellen in het larynxcarcinoom door injectie van ^{99m}Tc-nanocolloid via flexibele laryngoscopie als nieuwe techniek

Gepubliceerd: 19-01-2023 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Primaire doel: De haalbaarheid van het injecteren van ^{99m}Tc-nanocolloid via een flexibele laryngoscoop met een werkkanaal en de daaropvolgende detectie van SLN zal worden geëvalueerd. Secundaire doel: Preoperatief gelegen SLN via beeldvorming met de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51411

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

^{99m}Tc-nanocolloid in het larynxcarcinoom

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Larynxkanker, Strottenhoofdkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 99mTc-nanocolloid, Larynxcarcinoom, Schildwachtklieren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De haalbaarheid voor het injecteren van 99mTc-nanocolloïde via een routinematig gebruikte flexibele laryngoscoop met werkkanaal zal worden geëvalueerd door peroperatieve beeldvorming en het meten van 99mTc-nanocolloïde activiteit op de injectieplaats en de regionale lymfeklieren. Vervolgens zal de diagnostische accuraatheid van de gebruikte techniek (sensitiviteit, specificiteit, positieve en negatieve voorspellende waarde en diagnostische accuraatheid) voor de detectie van SLN worden berekend met histopathologische resultaten als gouden standaard.

Secundaire uitkomstmaten

Preoperatief gelokaliseerde SLN met de gamma camera zullen worden vergeleken met intraoperatief gelokaliseerde SLN met de gamma probe.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het larynxcarcinoom (LC) is een van de 25 meest voorkomende kankers wereldwijd met een jaarlijkse incidentie van meer dan 175.000 en rond 90.000 doden (1). Elk jaar ontwikkelen rond 700 patiënten het LC in Nederland. De totale 5-jaarsoverleving is 60% en in een gevorderd stadium van supraglottisch LC rond 30%. Het recidiepercentage van LC neemt toe met een gevorderd T-stadium: bij patiënten met een T1-T2-stadium is het recidiepercentage tot 30% terwijl het bij een T3-T4-stadium tot 50% is. De behandeling bestaat uit meerdere opties: niet-chirurgisch, chirurgisch of (chemo)radiotherapie. De kans op

lymfekliermetastasen bepaalt de behandelingskeuze. In overeenstemming met internationale richtlijnen worden klinische of radiologische N0 regionale lymfeklieren (preventief) behandeld in cT1-T4 supraglottische en T2b-T4b glottische kanker (zonder klinische symptomen voor lymfekliermetastasen).

Verbeteren van de schildwacht lymfeklier (SLN) detectie in LC

De schildwacht lymfeklier (SLN) is de primaire plek waar de lymfe naartoe stroomt en daarmee ook de eerste plek waar het tumorweefsel zich naartoe verspreid. Een vroegere behandeling in secundaire tumoren zouden de lymfatische drainage kunnen beïnvloeden en daarmee ook de verspreiding van de metastase. Een bevestigde negatieve SLN zou onnodige behandeling van de hals kunnen voorkomen en complicaties van de operatie en radiotherapie verminderen zoals slechte wondgenezing, slikproblemen, spierfibrose in de hals, slechte beweging van de hals en schouder of lymphoedeem. In het UMCG wordt de injectie van 99m-technetium (99mTc) als tracer rond de tumor met het lokaliseren van de SLN door een gamma probe als standaard techniek gebruikt om de SLN bij mammacarcinoom, mondholtecarcinoom en melanoom te visualiseren. In de literatuur wordt gesteld dat detectie van SLN van LC haalbaar is met behulp van 99mTc-nanocolloïd. De tracer werd echter alleen intraoperatief geïnjecteerd met behulp van een endoscoop tijdens een extra operatie onder algemene anesthesie omdat peritumorale injectie van LC preoperatief niet mogelijk was. De flexibele laryngoscoop wordt sinds 2017 routinematig in de patiëntenzorg in het UMCG gebruikt. Deze laryngoscoop is gemarkeerd met de *European certification mark* welke laat zien dat het product aan de Europese veiligheids-, gezondheids-, en omgevings- eisen voldoet. De injectie van 99mTc-nanocolloïd via het werkkanaal is conform het beoogd gebruik. Voor de injectie gebruiken we een eenmalig te gebruiken injectienaald (injector force max. model number NM-401L-0425, Olympus). Onze hypothese is dat het haalbaar is om 99mTc-nanocolloïd peritumoraal met het werkkanaal van een flexibele laryngoscoop te injecteren en hiermee algehele anesthesie voor de injectie te vermijden. Tevens is de hypothese dat de SLN preoperatief accuraat met de gamma camera en intraoperatief met de gamma probe gelokaliseerd wordt. Dit zou tot een accuratere detectie van de SLN leiden en in toekomst onnodige behandelingen zoals een preventieve halsklierdissectie kunnen voorkomen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: De haalbaarheid van het injecteren van 99mTc-nanocolloïd via een flexibele laryngoscoop met een werkkanaal en de daaropvolgende detectie van SLN zal worden geëvalueerd.

Secundaire doel: Preoperatief gelegen SLN via beeldvorming met de gamma camera wordt vergeleken met intraoperatief gelegen SLN met behulp van een gamma probe.

Onderzoeksopzet

We willen 10 patiënten welke een totale laryngectomie (TL) met een geplande halsklierdissectie includeren welke een schildwachtkliersprocedure zullen ondergaan.

Studie looptijd: 18 maanden

Setting: In totaal worden 20 TL elk jaar op de afdeling keel-, neus- en oorheelkunde/hoofd- hals chirurgie in het UMCG uitgevoerd. Bij 75% van de TL wordt ook een halsklierdissectie gedaan.

Patiënten welke een TL met halsklierdissectie zullen ondergaan komen in aanmerking voor de studie. Na geïnformeerde toestemming zal de geïncludeerde patiënt een dag voor de geplande TL met halsdissectie in een poliklinische setting op de afdeling nucleaire geneeskunde en moleculair beeldvorming een injectie rondom de tumor van 100MBq 99mTc-nanocolloïde ondergaan. Voor de injectie zal een standaard injectienaald via het werkkanaal van een flexibele laryngoscoop (ingebracht via de neus als standaardprocedure) gebruikt worden onder routinematig gebruikte lokale anesthesie (d.w.z. toepassing van oxybuprocaine HCL 1% in 10 mg / ml en xylometazoline HCL 1,0 mg / ml in de neus en rond de tumor 10 minuten vóór 99mTc-nanocolloïde injectie). Injectie van 99mTc-nanocolloïde zal onmiddellijk worden gevolgd door lymfoscintigrafie in anterieure of schuine aanzicht gedurende 20 minuten. Na 2-3 uur worden statische beelden uitgevoerd, waaronder een spect-ct van de nek. Na de beelden wordt de SLN gemeten en gemarkeerd op de huid. Een telsnelheid van meer dan 100 tellen geeft een voldoende hoeveelheid 99mTc-nanocolloïde aan voor detectie met een gamma probe de volgende dag. De volgende dag ondergaat de patiënt de standaardprocedure voor TL met halsdissectie. Tijdens de operatie zal de gamma probe opnieuw worden gebruikt om de SLN te lokaliseren en de signalen te tellen. De radioactieve potentiële SLN('s) worden gemarkeerd met een hechting. Na de operatie zullen larynx- en halsdissectie monsters worden geëvalueerd door routinematig histopathologisch onderzoek. Tijdens histopathologisch onderzoek zullen lymfeklieren gemarkeerd met hechtingen en andere lymfeklieren zonder hechtingen onderzocht op mogelijke (SLN) metastasen. Al het menselijk materiaal wordt gecodeerd opgeslagen en zal worden behandeld in overeenstemming met lokale en nationale richtlijnen. De haalbaarheid voor het injecteren van 99mTc-nanocolloïde met het werkkanaal van de flexibele laryngoscoop en diagnostische accuraatheid (sensitiviteit, specificiteit, positieve en negatieve voorspellende waarde en diagnostische accuraatheid) voor detectie van metastasen in SLN zal worden berekend met histopathologische resultaten (metastasen in SLN en niet-SLN) als gouden standaard. Ten tweede zullen preoperatief gelokaliseerde SLN met de gamma camera worden vergeleken met intraoperatief gelokaliseerde SLN met de gamma probe.

Inschatting van belasting en risico

Belasting - Tijdsinvestering: patiënten bezoeken de afdeling nucleaire geneeskunde van het UMCG voor de tracer injectie (99mTc-nanocolloïde) en de lymfoscintigrafie tijdens de routinematig geplande peroperatieve opname een dag voor de operatie.

Belasting - Extra procedure: patiënten ondergaan peritumorale injectie van

99mTc-nanocolloïde gevolgd door onmiddellijke dynamische beeldvorming (0-20 min postinjectie (pi)) en late statische beeldvorming (2-3 h pi). De geschatte tijd voor injectie en beeldvorming preoperatief is 30-45 minuten en voor late statische beeldvorming zal het ook 30-45 minuten zijn.

Risico's een injectie met 99mTc-nanocolloïde: De dosis van 99mTc-nanocolloïde voor diagnostische doeleinden is conform de klinisch gebruikte dosis voor mondkanker. Injectie is veilig en bijwerkingen treden nauwelijks op. We zullen patiënten met een bekende allergie tegen 99mTc-nanocolloïde of menselijk albumin uitsluiten om het risico op bijwerkingen te minimaliseren. De afdeling nucleaire geneeskunde en moleculaire beeldvorming van het UMCG zijn goed uitgerust voor het inspuiten en scannen van 99mTc-nanocolloid en kennen de risico's.

Voordeel: patiënten zullen geen direct voordeel hebben van deze studie.

Verwijderde radioactieve lymfeklieren geïdentificeerd als schildwachtklieren, kunnen echter grondiger worden onderzocht op het bevatten van metastasen door de patholoog. In principe kan dit dan resulteren in een nauwkeurigere stadiëring van de lymfeklieren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- bewezen larynxcarcinoom
- >18 jaar oud
- geplande totale laryngectomie met halsdissectie
- geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bekende allergie of anafylactische reactie tegen ^{99m}Tc -nanocolloid of menselijk albumin
- (mogelijke) zwangerschap of het geven van borstvoeding

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2022

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2023

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	ID
CCMO	NL81444.042.22