

Nabij infrarode fluorescentie visualisatie met behulp van indocyanine groen als toevoeging ter verbetering van de huidige schildwachtklieprocedure voor kinderen met een melanoom of sarcoom van het hoofd/hals/romp, paratesticulair of extremiteiten: een haalbaarheid studie

Gepubliceerd: 15-04-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het bepalen van de haalbaarheid om met ICG de chirurg optisch te geleiden naar de schildwachtklie bij pediatrische patiënten met een melanoom of sarcoom ter plaatse van het hoofd/hals/romp, paratesticulair of extremiteit. De...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52846

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ICG ter verbetering van de schildwachtklie procedure bij kinderen

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

lymfeklier, schildwachtklier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fluorescentie geleide chirurgie, indocyanine groen, kinderoncologie, schildwachtklier procedure

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De intraoperatieve detectie van de schildwachtklier in pediatrische patienten die een pre-operatieve injectie met ICG-99mTc-nanocolloid ontvingen (zonder methyleenblauw). Dit wordt uitgedrukt als "detection rate", welke het percentage van de patienten is waarbij met ICG de schildwachtklier is gevonden.

Secundaire uitkomstmaten

1. Evaluatie van NIR-fluorescentie voor de SLN-procedure door de chirurg door middel van een korte vragenlijst;
2. Correlatie tussen NIR fluorescente en radioactieve SLN's;
3. Aantal keren dat de pre-operatief gedetecteerde SLN niet peroperatief gevonden is;
4. Tumor / achtergrondverhouding;
5. De veiligheid van het gebruik van een pre-operatieve injectie van ICG-99mTc-nanocolloïd voor de SLN-procedure bij pediatrische patiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De schildwachtlier (SLN) procedure bij pediatrie kankerpatiënten bestaat in de huidige zorg uit een preoperatieve intradermale injectie met ^{99m}Tc-nanocolloïd als radiotracer in combinatie met een intraoperatieve injectie van blauwe kleurstof (methyleenblauw) voor optische begeleiding. Het is bewezen dat deze methode de SLN nauwkeurig detecteert bij pediatrie melanomen en sarcoompatiënten met een detectiegraad van ongeveer 95%. Om een ** SLN te lokaliseren is een radiotracer zoals ^{99m}Tc-nanocolloïde essentieel, omdat succesvolle SLN-identificatie afhankelijk is van het radioactieve signaal dat wordt gedetecteerd door een draagbare gammasonde. Nadelen van het gebruik van een radiotracer zijn echter de verstoring van het radioactieve signaal afkomstig van de injectieplaats, een lage ruimtelijke resolutie en het feit dat de operatie moet worden onderbroken om de gammasonde te kunnen gebruiken. Daarom is het soms moeilijk om de SLN te vinden. Deze beperkingen van de radiotracer kunnen worden opgeheven door tegelijkertijd een middel te gebruiken dat de optische geleiding kan ondersteunen en de operatie niet onderbreekt. Daarom wordt, indien noodzakelijk geacht, momenteel blauwe kleurstof gebruikt om de chirurg optisch te ondersteunen tijdens de SLN-procedure. Het gebruik van blauwe kleurstof heeft echter duidelijke nadelen, zoals het risico op ernstige allergische reacties en langdurig tatoeëren, naast de beperkte penetratiediepte en verandering van het operatieveld. Bovendien is de werkzaamheid laag met slechts 60% van de SLN's die blauw kleuren.

Bij volwassen melanoompatiënten is aangetoond dat nabij-infrarood (NIR) fluorescentiebeeldvorming met behulp van indocyaninegroen (ICG) een veilige, efficiënte en nauwkeurige methode is voor intra-operatieve visuele identificatie van SLN's, met een hogere gevoeligheid (tot 97%) vergeleken met blauwe kleurstof. ICG wordt gebruikt in de pediatrie populatie voor andere indicaties en heeft goede veiligheidsprofielen. Vanwege de goede werkzaamheid van ICG bij volwassenen en het goede veiligheid- en gunstige bijwerkingenprofiel van ICG in vergelijking met blauwe kleurstof, verwachten we dat een gecombineerde intradermale injectie van ICG niet-covalent gebonden aan ^{99m}Tc-nanocolloïd (ICG-^{99m}Tc-nanocolloïd) in staat is om de optische geleiding tijdens de operatie te behouden of zelfs te verbeteren, terwijl het aanzienlijke risico op bijwerkingen van het gebruik van blauwe kleurstof wordt voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de haalbaarheid om met ICG de chirurg optisch te geleiden naar de schildwachtlier bij pediatrie patiënten met een melanoom of sarcoom ter plaatse van het hoofd/hals/romp, paratesticulair of extremititeit. De

schildwachtklierproucedure is een diagnostische procedure.

Onderzoeksopzet

De gebruikelijke schildwachtklierproucedure zal uitgevoerd worden (99mTc-nanocolloid). ICG zal gemengd worden met 99mTc-nanocolloid voor de injectie (twee afzonderlijke middelen; deze zullen elkaars structurele eigenschappen niet veranderen). Methyleenblauw zal alleen worden gebruikt als dit nodig wordt geacht door de chirurg, wat in overeenstemming is met de huidige schildwachtklierproucedure.

Inschatting van belasting en risico

Het gebruik van ICG in aanvulling op het reeds gebruikte 99mTc-nanocolloid geeft geen extra belasting voor de patiënten, omdat er geen extra bezoeken, fysieke onderzoeken of andere tests, vragenlijsten of dagboeken, injecties of bloedmonsters nodig zijn. Bovendien zijn er geen significante risico's geïdentificeerd door onze institutionele prospectieve risicoanalyse anders dan een zeer klein risico (<1: 10.000) van een allergische reactie op ICG. Om dit risico te minimaliseren, zijn patiënten met een allergie voor jodium en patiënten met nierinsufficiëntie uitgesloten van dit onderzoek. Vanwege het gunstige bijwerkingenprofiel naast de verhoogde SLN-identificatie van ICG in vergelijking met methyleenblauw, wordt ICG momenteel gebruikt als standaardzorg in veel ziekenhuizen die volwassen patiënten behandelen, waaruit het duidelijke potentiële voordeel voor pediatrische patiënten blijkt. Hoewel het gebruik van de Quest NIR camera voor deze indicatie buiten het beoogt gebruik is, verwachten we absoluut geen extra risico's, gezien de visualisatie methode gelijk is aan die van weefsel perfusie: het beoogde gebruik van de Quest NIR camera is.

Contactpersonen

Publiek

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584CS
NL

Wetenschappelijk

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584CS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Pediatrische patienten met een melanoom of sarcoom van hoofd/hals/romp, paratesticulaire of extremiteiten met een indicatie om een schildwachtprocedure te ondergaan.

Leeftijd 0-18 jaar.

Getekend toestemmingsformulier van patient/ouder/wettelijk vertegenwoordiger.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Jodium allergie (ICG is opgelost in een oplossing met 5% natriumiodine)
2. Overgevoeligheid voor ICG
3. Gezien patiënten met nierfunctiestoornissen een groter risico hebben op een anafylactische reactie, worden deze geëxcludeerd (eGFR<55)
4. Klinisch manifeste hyperthyreoïdie/ autonoom schildklieradenoom (gezien jodium schildklierfunctie en -testen kan beïnvloeden)
5. Patienten met een nanocolloid of schelpdieren allergie (ivm technetium - gelijkend aan reguliere zorg)

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: 14-07-2020

Aantal proefpersonen: 22

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Quest Spectrum camera en Vesira Elite II

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Indocyanine Groen (ICG)

Generieke naam: Indocyanine Groen (ICG)

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2022
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	EUCTR2020-000509-96-NL
CCMO	NL71166.041.20
Ander register	NTR NL7935