

Lymfeklier plattegrond ten behoeve van radiotherapie in gevorderde baarmoederhalskanker, een pilot studie

Gepubliceerd: 08-06-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van dit pilot studie is om antwoord te krijgen op de volgende vragen: 1. Is de lymfeklier mapping procedure uitvoerbaar in patiënten met gevorderde baarmoederhalskanker? 2. Zijn alle risicoklieren, zoals zichtbaar op de lymfeklier...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55075

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LaMA

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

gevorderde baarmoederhalskanker, gevorderde cervixcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: AMC Foundation - anoniem vermogensfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gevorderde baarmoederhalskanker, image guided radiotherapie, lymfeklier plattegrond, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is de lymphatic mapping procedure uitvoerbaar in gevorderde baarmoederhalskanker?

Is er visualisatie van lymfeklieren aan beide kanten van de tumor?

Secundaire uitkomstmaten

Zijn alle gevisualiseerde lymfeklieren opgenomen in het radiotherapie behandelingsplan?

Hebben alle gevisualiseerde lymfeklieren een curatieve dosis gekregen?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van lokaal gevorderde baarmoederhalskanker (FIGO stadium IIB-IVA) is curatieve (chemo)radiatie. Lymfekliermetastasen zijn een belangrijke ongunstige prognostische factor, derhalve moeten alle lymfeklieren met metastasen in het bestralingsplan worden opgenomen. In ons instituut bestaat de curatieve radiotherapie uit uitwendige radiotherapie van het bekkengebied, uitgebreid tot het para-aortale gebied als daar duidelijk verdachte lymfeklieren zijn bij beeldvorming. Er wordt een extra boost aan het parametrium gegeven als er een vermoeden bestaat van parametriumbetrokkenheid bij beeldvorming en / of bij het onderzoek onder narcose. Tevens word een boost gegeven aan op de beeldvorming verdachte lymfeklieren, bij voorkeur na histopathologische bevestiging. Uitwendige radiotherapie wordt gevolgd door aanvullende brachytherapie van de primaire tumor.

Als er geen lymfadenectomie wordt uitgevoerd ter stadiering, is de detectie van eventuele lymfkliermetastasen is onzeker. Met name de detectie van micrometastasen is niet mogelijk op beeldvorming (MRI, [18F]FDG-PET/CT). Het vroege recidief van baarmoederhalskanker treedt meestal op in lymfeklieren. Dit suggereert dat bij een patiënt met lymfeklierrecidief de curatieve

bestraling suboptimaal was. Dit zou betekenen dat de lymfeklieren met recidief ziekte niet waren opgenomen in het bestralingsplan of niet voldoende stralingsdosis hebben gekregen binnen het bestralingsgebied.

Lymfeklier mapping is een aangepaste schildwachtprocedure. Tijdens deze procedure kunnen alle lymfeklieren met drainage van de primaire tumor, de zogenaamde risicoklieren met potentiële (micro)metastasen, worden afgebeeld met behulp van een radioactief stof ([^{99m}Tc]Tc-nanocolloid}. Hierdoor wordt informatie verkregen over het individuele patroon van lymfeklierdrainage vanuit de tumor, de lymfeklier plattegrond. De bij de lymfeklier mapping afgebeelde klieren zijn niet noodzakelijk verdacht bij andere beeldvormende technieken. In ons onderzoek zullen we de lymfeklier plattegrond met het standaard radiotherapie plan vergelijken.

Ons toekomstige doel is om te onderzoeken of de lymfeklier plattegrond kan helpen bij het optimaliseren van het radiotherapie plan. Lymfeklier mapping kan een nieuwe benadering zijn voor de gepersonaliseerde image guided radiotherapie, wanneer dosis escalatie en de-escalatie op de individuele lymfeklier plattegrond wordt afgestemd. Bij een positieve uitkomst van deze pilot zijn we van plan een grotere prospectieve studie op te zetten om dit uit te zoeken.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit pilot studie is om antwoord te krijgen op de volgende vragen:

1. Is de lymfeklier mapping procedure uitvoerbaar in patiënten met gevorderde baarmoederhalskanker?
2. Zijn alle risicoklieren, zoals zichtbaar op de lymfeklier plattegrond, geïncordeerd in de bestralingsplan en hebben ze een curatieve dosis gekregen?

Onderzoeksopzet

Dit is een unicenter pilot studie met opeenvolgende 40 gynaecologische patiënten in het Amsterdam UMC locatie AMC.

Inschatting van belasting en risico

1. Er is een beperkte stralingsbelasting van de lymfeklierplattegrond procedure. Peritumoraal worden in totaal 6-8 depots van 35MBq [^{99m}Tc]Tc-nanocolloïd toegediend. De stralingsbelasting van de toediening van het [^{99m}Tc]Tc-nanocolloïd is maximaal 0,8 mSv. De stralingsbelasting van de low dose CT, uitgevoerd als onderdeel van de twee SPECT-CT-onderzoeken van het abdomen, is 2 x 1,9 mSv. De maximale totale stralingsbelasting is dus 4,6 mSv. Dit is ongeveer twee keer zoveel als de natuurlijke achtergrondstraling in Nederland (~ 2,5 mSv) en is verwaarloosbaar ten opzichte van de dosis van de curatieve radiotherapie in deze studiestudiepopulatie (46 tot 90Gy).
2. Na toediening van het radiofarmacon kan minimale bloeding optreden, vooral in het geval van sterk gevasculariseerde tumoren. Aangezien injecties echter

peritumoraal en niet intratumoraal worden uitgevoerd, is het risico op bloeding beperkt.

Er zijn geen andere bekende risico's van de lymfeklierplattengrond procedure.

Patiënten zijn nog steeds onder narcose bij het injecteren van de [99mTc]Tc-nanocolloïd, en zullen dus geen ongemak ondervinden tijdens de injectie.

3. De anesthesietijd wordt verlengd met ongeveer 8-10 minuten. Dit heeft over het algemeen geen gezondheidsrisico's bij deze populatie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Bewezen gevorderde baarmoederhalskanker [FIGO stadium IIB-IVA]
>18 jaar
Behandeling met curatieve radiotherapie
Ondertekende toestemmingsverklaring.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Obesitas en zwangerschap.
Geen mogelijkheid tot toediening van het radiofarmacon door obesitas (BMI >35)
Patiënten waarbij circumferentiele toediening van [99mTc]Tc-nanocolloid niet mogelijk is door de grootte of de positie van de tumor.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 20-07-2020
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-06-2020

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22806

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL73563.018.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 19-07-2022

Datum resultaten gemeld: 13-08-2023

Datum eerste publicatie onderzoek

12-06-2023