

Detectie van schildwachtklieren bij vroeg-stadium mondholtekanker met behulp van 68-Gallium-Tilmanocept PET/CT

Gepubliceerd: 04-03-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om de diagnostische accuratesse, met betrekking tot sensitiviteit en negatief voorspellende waarde, van preoperatieve 68Ga-Tilmanocept PET/CT in combinatie met conventionele lymfoscintigrafie voor detectie van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55311

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SEAGATE studie

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Mondkanker, occulte lymfeklieruitzaaiingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Mondholtecarcinoom, PET/CT, Schildwachtlierbiopsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De sensitiviteit en negatief voorspellende waarde van 68Ga-Tilmanocept PET/CT gecombineerd met conventionele lymfoscintigrafie voor detectie van schildwachtlieren. Daarnaast zal de sensitiviteit en de negatief voorspellende waarde voor pre-operatieve 68Ga-Tilmanocept PET/CT alleen worden vergeleken met conventionele pre-operatieve lymfoscintigrafie alleen.

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijken van het aantal 68Ga-Tilmanocept PET-CT gedetecteerde schildwachtlieren met die gedetecteerd door middel van 99mTc-Tilmanocept lymfoscintigrafie per patiënt.

Vergelijking van histopathologische uitslag van geëxcideerde schildwachtlieren (aanwezigheid of afwezigheid van metastasen), op basis van preoperatieve 99mTc-Tilmanocept lymfoscintigraphy en intraoperatieve gammaprobe lokalisatie, met schildwachtlieren die gedetecteerd zijn door middel van preoperatieve 68Ga-Tilmanocept PET-CT .

Observatie van contralaterale drainagepatronen bij gelateraliseerde mondholtetumoren en deze vergelijken tussen 68Ga-Tilmanocept PET-CT en 99mTc-Tilmanocept lymfoscintigrafie, met name in het geval van een histopathologische positieve schildwachtlier.

De interobserver variabiliteit tussen 68Ga-Tilmanocept PET-CT en

99mTc-Tilmanocept lymfoscintigrafie met betrekking tot preoperatieve detectie van schildwachtklieren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De aanwezigheid van cervicale lymfekliermetastasen is de belangrijkste prognostische factor voor patiënten met plaveiselcelcarcinoom in het hoofd-halsgebied. Derhalve is nauwkeurige detectie van cervicale lymfekliermetastasen van cruciaal belang voor de planning van zowel chirurgische als adjuvante therapie en voor voorspelling van de prognose. De schildwachtklierprocedure is een diagnostische stadiëringsprocedure die wordt toegepast bij verschillende tumortypen, waaronder hoofd-halstumoren. De schildwachtklier is de eerste drainerende lymfeklier van de primaire tumor. De histopathologische status van de schildwachtklier weerspiegelt de histopathologische status van de rest van het regionale lymfeklierpakket en aanvullende behandeling van het betreffende lymfeklierpakket (o.a. complementerende halsklierdissectie) moet worden uitgevoerd in het geval van metastatische betrokkenheid van de schildwachtklier. Het detecteren van schildwachtklieren die zich dicht in de buurt van de primaire tumor bevinden wordt bemoeilijkt bij procedures die gebruik maken van 99m-technetium-gelabelde radiotracers. De injectieplaats (rond de primaire tumor), creëert een grote *hotspot* op lymfoscintigrafie, die mogelijk schildwachtklieren verbergt die in de nabijheid van de primaire tumor liggen (zogenoeten "shine-through fenomeen"). Beeldvorming middels PET, waarbij er gebruik wordt gemaakt van tracers gelabeld met een positron-emitter, geeft een betere resolutie, waardoor hinder van het shine-through fenomeen beperkt wordt, en derhalve detectie van schildwachtklieren sensitiever zou moeten zijn.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de diagnostische accuratesse, met betrekking tot sensitiviteit en negatief voorspellende waarde, van preoperatieve 68Ga-Tilmanocept PET/CT in combinatie met conventionele lymfoscintigrafie voor detectie van schildwachtklieren te onderzoeken. Bovendien willen we de diagnostische accuratesse van pre-operatieve 68Ga-Tilmanocept PET/CT alleen vergelijken met conventionele pre-operatieve lymfoscintigrafie alleen.

Onderzoeksopzet

1. Een pilotstudie om het 68Ga-Tilmanocept PET/CT-beeldvormingsprotocol te optimaliseren en ervaring op te bouwen met de resultaten van 68Ga-Tilmanocept PET/CT (10 patiënten).
2. Een prospectieve cohortstudie en een intra-patiënt evaluatie van 68-Ga-Tilmanocept PET/CT voor identificatie van schildwachtklieren in vergelijking met conventionele lymfoscintigrafie bij patiënten met vroeg-stadium mondholtect carcinomen (84 patiënten).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan een tweetal PET/CT-series van circa 5 minuten na peritumorale injectie van 68-gallium-gelabeld Tilmanocept. De aanvullende anatomische beeldvorming met PET/CT kan leiden tot extra detectie van schildwachtklieren. De extra toediening van 10 MBq 68Ga-Tilmanocept wordt als een aanvaardbare stralingsbelasting voor de patiënt beschouwd. Bijwerkingen na injectie van Tilmanocept treden zelden op. Het risico voor de patiënt kan als verwaarloosbaar worden geacht op basis van de NFU-richtlijnen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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. De patiënt heeft schriftelijke toestemming verstrekt (*informed consent*) voordat hij aan het onderzoek deelneemt.
2. De patiënt heeft een diagnose van een primair plaveiselcelcarcinoom van de mondholte, die anatomisch gelokaliseerd is in: mucosale gedeelte van de lip, buccale mucosa, onderste- en bovenste alveolaire kam, retromolaire gingiva (trigonum retromolare), mondbodem, palatum durum of mobiele gedeelte van de tong (orale tong).
3. De klinische diagnose, ten aanzien van het plaveiselcelcarcinoom, op basis van TNM-stadiëring is: T1-T2 en T3 (alleen indien T3 is vastgesteld op basis van tumordimensies van > 2 cm en ≤ 4 cm met een invasiediepte van > 10 mm), N0, M0.
4. De klinisch negatieve cervicale lymfeklierstatus (cN0) is bevestigd middels echogeleide cytologische punctie.
5. De patiënt is een kandidaat voor transorale tumorexcisie.
6. Patiënten met een eerdere hoofd-hals maligniteit in de voorgeschiedenis zijn toegestaan, op voorwaarde dat de patiënt aan beide van de volgende criteria voldoet:
 - Patiënt onderging potentieel curatieve therapie voor alle eerdere hoofd-hals maligniteiten, waarbij het risico op een recidief als laag wordt beschouwd; en
 - Patiënt heeft geen hoofd-hals maligniteit gehad in de afgelopen vijf jaar waarbij er geen aanwijzingen zijn voor een recidief.
7. De patiënt is 18 jaar of ouder op het moment van toestemming voor deelname.
8. De patiënt heeft de ECOG-status van graad 0 - 2 (zie Appendix: Performance Status Criteria).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan deze studie:

1. De patiënt heeft een diagnose van plaveiselcelcarcinoom in het hoofd-halsgebied in één van de volgende anatomische gebieden: niet-mobiele gedeelte van de tong (tongbasis), orofarynx, nasofarynx, hypofarynx en larynx.
2. Patiënt is wilsonbekwaam.
3. Patiënt heeft een eerdere allergische reactie gehad na toediening van een radionuclide tracer.
4. Patiënt heeft andere nucleaire beeldvormende onderzoeken ondergaan binnen 2 dagen voorafgaand aan injectie.
5. Er is klinisch of radiologisch bewijs voor regionale lymfekliermetastasen.
6. De patiënt in het verleden een halsklierdissectie heeft doorgemaakt of letsel van de hals heeft doorgemaakt die chirurgische dissectie of radiotherapie van de hals zou uitsluiten.
7. Patiënt krijgt systemische cytotoxische chemotherapie.
8. Patiënt krijgt immunosuppressieve, anti-monocyten- of immuunmodulatorische therapie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
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:	01-03-2020
Aantal proefpersonen:	94
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lymphoseek
Generieke naam:	99m-Technetium-Tilmanocept
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Niet van toepassing
Generieke naam:	68-Gallium-Tilmanocept

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2021
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	EUCTR2019-004914-32-NL
CCMO	NL71558.041.20