

Schildwachtklieprocedure met gallium-68-tilmanocept PET/CT in hoog/hoog-intermediair risico endometriumcarcinoom: een haalbaarheidsonderzoek

Gepubliceerd: 08-08-2022 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-516708-40-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het primaire doel van dit haalbaarheidsonderzoek is om de toepasbaarheid van 68Ga-tilmanocept PET/CT aan te tonen voor de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56288

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SENGA studie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

baarmoederkanker, Endometriumcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Dr. C.J. Vaillant Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endometriumcarcinoom, Radiotracer, Schildwachtklieprocedure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de toepasbaarheid van 68Ga-tilmanocept PET/CT voor de identificatie van schildwachtklieren te evalueren in

patiënten met stadium I-II hoog/hoog-intermediair risico endometriumcarcinoom.

Toepasbaarheid wordt beoordeeld aan de hand van de schildwachtklier

detectiegraad middels PET/CT. De schildwachtklier detectiegraad van PET/CT is

gedefinieerd als identificatie van een PET-avide klier.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

- Detectie en locatie van de schildwachtklieren op PET/CT en intraoperatief met ICG volgens een gedefinieerd format;
- Histopathologische uitslag van de schildwachtklieren: aan- of afwezigheid van geïsoleerde tumorcellen en (micro-)metastasen;
- Complicaties gerelateerd aan de schildwachtklierprocedure met 68Ga-tilmanocept PET/CT binnen één uur volgens de CTCAE v5.0.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endometriumcarcinoom is de meest voorkomende gynaecologische kanker in Nederland en treft meer dan 2000 vrouwen per jaar (IKNL). Voor de behandeling en prognose van vrouwen met endometriumcarcinoom is het belangrijk om te weten of er lymfekliermetastasen zijn. De schildwachtklier is per definitie de lymfeklier waarin via de lymfebanen tumorcellen als eerste uitzaaien; pas daarna verspreiden de tumorcellen zich mogelijk naar andere lymfeklieren. Op dit moment wordt de fluorescente marker indocyanine groen (ICG) het meest gebruikt om schildwachtklieren te detecteren. De gerapporteerde detectiegraad met ICG is zeer wisselend en daar kent het gebruik van ICG ook nadelen. Er zijn aanwijzingen dat ICG beperkt zichtbaar is door weefsels heen en daardoor met name minder goed zichtbaar in vrouwen met overgewicht. Omdat het hebben van overgewicht een risicofactor is voor het ontstaan van endometriumcarcinoom, heeft deze beperking in deze patiëntengroep extra impact. Een ander nadeel van ICG is de snelle verspreiding naar andere lymfeklieren (hogere stations) waardoor de procedure minder betrouwbaar wordt. Er worden dan namelijk niet-schildwachtklieren gemarkeerd waardoor er onnodig veel klieren worden verwijderd en opgestuurd voor pathologische beoordelen.

De hypothese is dat het toevoegen van beeldvorming van de schildwachtklieren, voorafgaand aan de operatie, de detectie verbetert en de betrouwbaarheid vergroot. We gaan hiervoor de radioactieve marker ⁶⁸Ga-tilmanocept gebruiken die zichtbaar is op een PET/CT. Tilmanocept bindt aan cellen die aanwezig zijn in de schildwachtklieren. Door tilmanocept te koppelen aan de radionuclide ⁶⁸Ga is het mogelijk om de schildwachtklieren te visualiseren met een PET. Het toevoegen preoperatieve beeldvorming aan de behandeling kan mogelijk de tekortkomingen van ICG overwinnen.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-516708-40-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het primaire doel van dit haalbaarheidsonderzoek is om de toepasbaarheid van ⁶⁸Ga-tilmanocept PET/CT aan te tonen voor de detectie van schildwachtklieren in vrouwen met met stadium I-II hoog/hoog-intermediair risico endometriumcarcinoom.

Secundaire doelen van deze studie zijn:

- Detectie en locatie van de schildwachtklieren op PET/CT en intraoperatief met ICG beoordelen en aan elkaar correleren;
- Histopathologische uitslag van de schildwachtklieren beoordelen (aan- of afwezigheid van geïsoleerde tumorcellen en (micro-)metastasen);
- Bestuderen van complicaties gerelateerd aan de schildwachtklierprocedure met ⁶⁸Ga-tilmanocept PET/CT binnen één uur na de PET/CT (volgens de CTCAE v5.0).

Onderzoeksopzet

Het betreft een niet-gerandomiseerd haalbaarheidsonderzoek met één studie arm. Alle proefpersonen krijgen een preoperatieve 68Ga-tilmanocept PET/CT (PET + contrast CT-abdomen) ten behoeve van schildwachtklieer detectie in toevoeging op de standaard procedure met ICG.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen moeten voor dit onderzoek één keer extra naar het ziekenhuis komen voor inspuiting van radioactieve marker in de baarmoederhals gevolgd door een PET/CT. Het extra bezoek heeft een geschatte totale duur van twee uur (inclusief een uur wachttijd). Het inspuiten van de radiotracer kan gepaard gaan met irritatie of pijn rondom de plaats van het inspuiten. Deze bijwerkingen komen zelden voor. Het extra bezoek leidt niet tot uitstel van de geplande behandeling.

Door het gebruik van de radioactieve stof en PET/CT worden proefpersonen blootgesteld aan in totaal ongeveer 6,3 mSv aan straling. Ter vergelijking: de *gewone* straling die iedereen in Nederland sowieso krijgt, is ongeveer ~2,5 mSv per jaar. De straling die we tijdens het onderzoek gebruiken kan leiden tot schade aan gezondheid, maar dit is een zeer klein risico gezien de lage blootstelling aan straling. Het kan geen kwaad als een proefpersoon voor een medische reden een onderzoek of behandeling met straling moet ondergaan. Wel adviseren we proefpersonen de komende tijd niet nog een keer mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek met straling.

Het gebruik van deze marker is nieuw voor vrouwen met baarmoederkanker. We hebben in het UMC Utrecht veel ervaring met deze marker in andere kankersoorten. Hierbij werden geen relevante bijwerkingen of complicaties gemeld.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

- Klinisch stadium I-II hoog/hoog-intermediair risico endometriumcarcinoom;
- Gepland voor robot-geassisteerde stadiering van de pelviene en para-aortale lymfeklieren;
- Leeftijd ≥ 18 jaar en bekwaam om informed consent te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap of geven van borstvoeding (bij vrouwen in fertiele levensfase en kans op zwangerschap wordt er standaard een zwangerschapstest gedaan);
- Bekend met eerdere ernstige allergische reactie op jodium;
- Ernstige nierinsufficiëntie (stadium 3 of 4);
- Klinisch of radiologische verdenking op metastasen.

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	24-03-2023
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Generieke naam:	Gallium-68-tilmanocept

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2023
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2024
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
CTIS	CTIS2024-516708-40-00
EudraCT	EUCTR2022-001237-37-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05446324
CCMO	NL81058.041.22