

Foto-akoestische beeldvorming van de schildwachtersklier(en), een haalbaarheidsstudie.

Gepubliceerd: 02-04-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Primaire Doelstelling: • Onderzoeken van de haalbaarheid van het gebruik van PAI als een middel om de SLN te detecteren bij patiënten met melanoom of borstkanker. Secundaire Doelstelling(en): • Bepalen van de meest effectieve golflengtes voor het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borstaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56703

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Foto-akoestische beeldvorming bij schildwachtklieren

Aandoening

- Borstaandoeningen
- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

metastasen, schildwachtersklier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Detectie, Foto-akoestische technieken, Schildwachtersklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Observeren we SLN met op laser gebaseerde PAI? (ja/nee)
- Hoeveelheid SLN werd waargenomen met op laser gebaseerde PAI? (aantallen)
- Observeren we SLN met op LED gebaseerde PAI? (ja/nee)
- Hoeveelheid SLN werd waargenomen met op LED gebaseerde PAI? (aantallen)

Secundaire uitkomstmaten

- De diepte van de waargenomen SLN in millimeters
- Wordt de SLN gedetecteerd met beide PAI-systemen op verschillende tijdstippen na injectie? (ja/nee) (fase 1)
- Observeren we SLN vergelijkbaar met die waargenomen met de NIR-camera? (ja/nee)
- Verkrijgen van PAI-beelden met het lasersysteem bij verschillende golflengten van de SLNs.
- Diameter van de gedetecteerde SLN waargenomen met de PAI-systemen in millimeters.
- Is de locatie van de SLN vergelijkbaar tussen de PAI-systemen en het Technetium? (ja/nee)
- Zijn de verwijderde SLNs fluorescent met de NIR-camera? (ja/nee)
- Bevatten de verwijderde SLNs technetium? (ja/nee)
- De afstand tussen de ultraviolette marker en de incisie in millimeters

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De wereldwijde impact van kanker als een belangrijke doodsoorzaak benadrukt het belang van nauwkeurige stadiëring, prognostische stratificatie en behandelingsplanning, met name in gevallen van verre metastase. Sentinel lymfeklierbiopsie (SLNB) speelt een cruciale rol in deze processen voor patiënten met borstkanker en melanoom. De conventionele methode, met gebruik van technetium en blauwe kleurstof, heeft nadelen zoals blootstelling aan straling en logistieke uitdagingen.

Optische beeldvormingstechnieken, specifiek fluorescentiebeeldvorming (FLI) met nabij-infrarood (NIR) camera's met behulp van indocyaninegroen (ICG), bieden een niet-invasief alternatief. Hun beperkingen, waaronder een lage detectiesnelheid door de huid, vereisen echter de verkenning van nieuwe technologieën. Photoacoustic imaging (PAI) komt naar voren als een potentieel oplossing, met voordelen zoals geen blootstelling aan straling, draagbaarheid en realtime beeldvorming met hoge resolutie. PAI maakt gebruik van de optische absorptie-eigenschappen van ICG om akoestische golven te genereren voor het reconstrueren van driedimensionale beelden van schildwachtklieren (SLN's).

Er zijn twee PAI-configuraties beschikbaar, op laser gebaseerd en op LED gebaseerd. Op laser gebaseerde systemen bieden diepere penetratie in weefsels en een breed spectrum aan golflengtes, wat mogelijk kan bijdragen aan weefseldifferentiatie en detectie van kanker. Ze vereisen echter een gecontroleerde omgeving en veiligheidsmaatregelen. Op LED gebaseerde systemen adresseren veiligheidszorgen, maar hebben een beperkte penetratiediepte. Het onderzoek heeft tot doel de klinische haalbaarheid te onderzoeken van ICG-gemedieerde photoacoustic imaging voor SLN's met zowel op LED gebaseerde als op laser gebaseerde PAI-systemen, met als doel de nauwkeurigheid van SLN-mapping te verbeteren en de afhankelijkheid van technetium te verminderen.

Doel van het onderzoek

Primaire Doelstelling:

- Onderzoeken van de haalbaarheid van het gebruik van PAI als een middel om de SLN te detecteren bij patiënten met melanoom of borstkanker.

Secundaire Doelstelling(en):

- Bepalen van de meest effectieve golflengtes voor het detecteren van ICG in PAI.
- Onderzoeken van de optimale dosering van ICG en de tijdsinterval tussen beeldvorming en injectie van ICG in PAI.
- Vaststellen van de maximale diepte waarop de SLN kan worden gedetecteerd met

behulp van PAI.

- Onderzoeken van de identificatie van metastasen van melanoom in de SLN.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve haalbaarheidsstudie geïnitieerd door de onderzoekers, gericht op de detectie van de schildwachtkliert met behulp van photoakoestische beeldvorming. Het onderzoek bestond uit twee afzonderlijke fasen, namelijk fase 1 met de deelname van vrijwilligers, en fase 2 met patiënten met melanoom of borstkanker.

Inschatting van belasting en risico

Deelname vergt ongeveer 45 minuten van de tijd van een vrijwilliger/patiënt. Voor patiënten zal de beeldvorming op dezelfde dag als de SLNB plaatsvinden, dus er is geen extra reistijd nodig voor de patiënten. Gedurende deze studie zal een extra ICG-injectie worden toegediend. De risico's op bijwerkingen zullen minimaal zijn. Mogelijke bijwerkingen zijn onder andere overgevoeligheidsreacties. Om deze reden hebben we patiënten uitgesloten die bekend zijn met klinisch significante allergieën of anafylactische reacties op een van de componenten van het middel, inclusief jodium. Bovendien zijn voorzorgsmaatregelen genomen, waaronder toediening onder toezicht van gekwalificeerd personeel en beschikbaarheid van adequate medicatie in geval van een overgevoeligheidsreactie.

Verder zullen de SLN's worden afgebeeld met twee PAI-systemen (LED-gebaseerd en op laser gebaseerd). De beeldvorming zelf is niet oncomfortabel en vergelijkbaar met reguliere echografie. De resterende risico's verbonden aan deze studie zijn verwaarloosbaar, gezien het gebruik door getrainde onderzoekers en de implementatie van laserveiligheidsmaatregelen. Ongeacht de bevindingen zal het chirurgische plan niet worden gewijzigd en zijn de risico's voor de patiënten minimaal. De deelnemers zullen geen direct voordeel hebben van deelname, maar dit onderzoek draagt mogelijk bij aan verbetering van SLN-mapping.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

Arm 1: Vrijwilligers:

- 18 jaar en ouder,
- Geen bekende geschiedenis van melanoom of borstkanker
- Geen geschiedenis van lymfeklierchirurgie
- Bereidheid tot deelname: ondertekende geïnformeerde toestemming

Fase 2:

Arm 2: Personen die een SLNB zullen ondergaan voor melanoom of borstkanker

- 18 jaar en ouder
- Melanoom stadium 1b of hoger of borstkanker
- Indicatie voor SLNB
- Bereidheid tot deelname: ondertekende geïnformeerde toestemming
- Melanoom niet gelegen op het hoofd en de nek

Arm 3: Personen die een SLNB zullen ondergaan voor melanoom op het hoofd of de nek

- 18 jaar en ouder

- Melanoom gelokaliseerd op het hoofd en de nek
- Melanoom stadium 1b of hoger
- Indicatie voor SLNB
- Bereidheid tot deelname: ondertekende geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van een allergische voorgeschiedenis voor jodium,
- Patiënten bij wie NIR-beeldvorming niet kan worden uitgevoerd,
- Zwangerschap,
- Onbekwame proefpersonen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-04-2024

Aantal proefpersonen: 34

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Acoustic X

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-04-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL86093.078.24