

Gebruik van 99mTc-Senti-scint in vergelijking met ICG-99mTc-nanocolloid voor de detectie van de schildwachtlier bij melanoom op de extremiteiten, op de romp of in het hoofd hals gebied.

Gepubliceerd: 24-04-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het gebruik van ICG-99Tc-nanocolloid te vergelijken met het gebruik 99mTc-Senti-Scint bij het afbeelden van de sentinelenode bij patiënten met melanoom van de romp, op de extremiteit en op het hoofd hals gebied.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40198

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

99mTc-Senti-Scint vs. ICG-99mTc-nanocolloid

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

huid melanoom, Melanoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lymfeklier metastase, Melanoom, Schildwachtklier biopsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) Het aantal hogere-echelonklieren dat gevisualiseerd wordt op de lymfoscintigrammen en de SPECT-CT.

Secundaire uitkomstmaten

1) Het aantal drainageregios en schildwachtklieren die aan de hand van lymfoscintigrafie en SPECT-CT geïdentificeerd kunnen worden met beide radiofarmaca. 2) Het aantal gevisualiseerde lymfebanen die lopen van de injectie plek naar de schildwachtklieren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor stadiëring van patiënten met melanoom wordt sentinel node biopsie routinematig toegepast. Conventioneel wordt voor de visualisatie van de schildwachtklier radiocolloid geïnjecteerd rondom de plaats van de tumor. De drainage van het radiocolloid via de lymfevaten en lymfeklieren kan met behulp van lymfoscintigrafie en SPECT/CT zichtbaar gemaakt worden. Bij melanomen in het hoofd-halsgebied of op een extremiteit is de drainage meestal snel en komt het vaker voor dat er hogere-echelonklieren gevisualiseerd worden. Dit maakt het onderscheiden van de schildwachtklier moeilijk. In tegenstelling tot melanomen van het hoofd/hals gebied en op een extremiteit worden er op de romp minder vaak hogere echelonklieren gezien maar wordt er juist meer aberrante drainage gezien. Voor identificatie van de schildwachtklier is het visualiseren van het aanvoerende lymfevat vereist. Het aantal gevisualiseerde klieren hangt enerzijds af van de grootte van de

radiocolloïddeeltjes die worden gebruikt en anderzijds van de tijd die er zit tussen de injectie en het moment van het maken van de afbeeldingen (lymfoscintigrafie en SPECT/CT). Hoe langer het interval tussen de injectie en het maken van de afbeeldingen, hoe groter de kans om meer tweede-echelonklieren te visualiseren. ^{99m}Tc-nanocolloid is het meest gebruikte radiocolloid in Europa. Indocyanine groen (ICG) kan gehecht worden aan ^{99m}Tc-nanocolloid en verschaft een extra detectiemogelijkheid. Naast ^{99m}Tc-nanocolloid is ^{99m}Tc-Senti-Scint geïntroduceerd voor het gebruik van visualisatie van de schildwachtklier. Dit radiocolloïd bestaat uit grote deeltjes (100-600nm) en daardoor zou een geringer aantal tweede-echelonklieren te zien zijn. Een klein aantal studies is gerapporteerd over het gebruik van ^{99m}Tc-Senti-Scint bij schildwachtklieronderzoek, echter er zijn nog geen vergelijkende studies van deze tracer met ^{99m}Tc-nanocolloid gedaan.

Doel van het onderzoek

Het gebruik van ICG-^{99m}Tc-nanocolloid te vergelijken met het gebruik ^{99m}Tc-Senti-Scint bij het afbeelden van de sentinelnode bij patiënten met melanoom van de romp, op de extremiteit en op het hoofd hals gebied.

Onderzoeksopzet

Het is een prospectieve interventionele studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie zal plaatsvinden in een twee-daags protocol. Dag 1: Vooraf wordt de plaats van injectie op vier plaatsen gemarkeerd met een watervaste stift. Na het markeren zal het ^{99m}Tc-Senti-Scint intracutaan geïnjecteerd direct rondom de tumor of de excisiewond op de gemarkeerde locaties. Na de injectie zal er een dynamische lymfoscintigrafie verricht worden gevolgd door statische opnamen na 15 minuten en 2 uur. Na 2 uur zal er SPECT/CT verricht worden. Dag 2: Alvorens de tracer ICG-^{99m}Tc-nanocolloid geïnjecteerd gaat worden zal er een statische opname gemaakt worden ongeveer 18 uur na de eerste injectie. ICG-^{99m}Tc-nanocolloid zal intracutaan geïnjecteerd worden rondom het litteken op dezelfde gemarkeerde locaties. Vervolgens zal dezelfde procedure volgen als op dag 1 met de dynamische en statische afbeeldingen net als de het vervaardigen van de SPECT-CT na 2 uur. Op de middag van dag 2 zal de operatie volgen volgens het standaardprotocol. De verwijderde schildwachtklieren zullen onderzocht worden door de patholoog.

Inschatting van belasting en risico

In plaats van één dag wordt er nu van de patiënt verwacht dat de patiënt twee dagen naar de afdeling nucleaire geneeskunde komt. Dat betekent dat de patiënten die meedoen met het onderzoek additionele injecties met radioactief gelabeld colloïd zullen krijgen en twee keer een dosis radioactiviteit zullen ontvangen. De toestemming van het gebruik van de tracer ^{99m}Tc-Senti-Scint voor

het in kaart brengen van de lymfedrainage bij colorectale kanker was al toegekend door de lokale medisch ethische commissie. De totale dosis van radioactiviteit ligt binnen de norm van de Gezondheidsraad in de Normen voor toediening van radioactieve stoffen aan vrijwilligers.

In zeldzame gevallen kan intraveneus toegediend ICG leiden tot misselijkheid, urticaria en anafylactische shock (ICG: 1/10.000). In de huid lopen echter geen venen van formaat en bij intracutaan toedienen is de kans op bijwerkingen aanzienlijk kleiner.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
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)

Patiënten met melanoom op de romp of een extremiteit van 18 jaar of ouder. Patiënten staan gepland voor een (re-)excisie van het melanoom en een schildwachtklie biopsie. ; • Patiënten >18 jaar;

- Patiënten met een primair melanoma op de romp, op een extremiteit of in de hoofd hals gebied;
- Patiënten met klinisch lokaal regionaal tumor negatieve lymfeklieren;
- Patienten die voor re-excisie van het melanoom (litteken) en sentinel node procedure gepland staan;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met allergie voor Patent blauw

Patienten die zwanger zijn of borstvoeding geven worden geexcludeerd

Voorgeschiedenis met allergische reacties op producten die humane serum albumine bevatten.

Jodium allergie

Hyperthyroidie of schildklieradenoom

Nierinsufficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 06-10-2014

Aantal proefpersonen: 38

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2014

Soort: Eerste indiening

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	EUCTR2013-005397-22-NL
CCMO	NL45185.031.13