

Analyse van de lymfatische drainage in de hals bij mondholte tumoren door het gebruik van ICG-nanocolloid.

Gepubliceerd: 11-03-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primair studiedoel: Analyse van de lymfatische drainage in de hals bij mondholte tumoren door het gebruik van ICG-nanocolloid. Secundair studiedoel: - Analyse van lymfatische drainage om de uitgebreidheid van de halslymfeklierdisectie te bepalen.-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41880

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ICG-nanocolloid voor lymphatic mapping van de nek

Aandoening

- Overige aandoening
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

mondholte carcinoom, mondholte kanker

Aandoening

hoofd-hals oncologie: mondholtetumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO-STW-VIDI 11272; ERC-starting grant 50309

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lymphangiography, oral cavity tumor, sentinel node

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van het lymfatische drainage patroon van mondholtetumoren.

Secundaire uitkomstmaten

- Bepalen van de uitgebreidheid van lymfatische drainage.
- Identificatie van tumor-positieve lymfeklieren.
- Analyse van het rerouting fenomeen (in het geval tumor-positieve lymfeklieren gevonden worden).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks dat patiënten met een plaveiselcelcarcinoom in de mondholte klinische lymfeklier-negatief gestadigeeërd zijn, zijn occulte lymfekliermetastasen aanwezig in 20-30% van deze patiënten (1-3). De meest gevoelige manier om de hals te stadiëren is door middel van een echogeleide punctie van verdachte lymfeklieren. De sensitiviteit en specificiteit van deze procedure is respectievelijk 42-98% en 92-100% (4,5), afhankelijk van de ervaring van de specialist. Om de stadiëring van punctie-negatieve patiënten verder te verbeteren, wordt deze patiëntengroep over het algemeen ook de schildwachtklierprocedure aangedaan.

De schildwachtklier wordt omschreven als een lymfeklier die directe lymfatische drainage vanaf de primaire tumor ontvangt (8). Aannemend dat tumorcellen zich geordend verspreiden door het lymfesysteem, kan met de schildwachtklierprocedure accurate stadiëring van het regionale lymfestelsel bewerkstelligd worden.

Echter, vanuit de literatuur is het bekend dat de tumor-load van een lymfeklier het drainagepatroon van het radiocolloid kan beïnvloeden. In het ergste geval

leidt dit er toe dat er een verandering van de drainage patroon optreedt waardoor de "echte" schildwachtlier gemist wordt, een fenomeen dat "rerouting" genoemd wordt (14,15). Een ander fenomeen dat op kan treden zijn "skip-metastasis". Deze term refereert naar de aanwezigheid van lymfekliermetastasen in de lagere nek regio's (level III-V) terwijl de lymfeklieren in de hogere levels (level I-II), die zich dichterbij de tumorhaard bevinden, vrij zijn van metastasen. Byers et al., hebben beschreven dat dit optreedt in ongeveer 16% van de tong tumoren (16).

Doel van het onderzoek

Primair studiedoel:

Analyse van de lymfatische drainage in de hals bij mondholte tumoren door het gebruik van ICG-nanocolloid.

Secundair studiedoel:

- Analyse van lymfatische drainage om de uitgebreidheid van de halslymfeklierdissectie te bepalen.
- Identificatie van de tumor drainerende lymfeklier(en).
- In het geval van de aanwezigheid van lymfekliermetastasen: Analyse van het rerouting fenomeen.

Onderzoeksopzet

Op de operatiekamer zal ICG-nanocolloid peritumoraal geïnjecteerd worden, waarna de geplande halsklierdissectie wordt uitgevoerd. Tijdens de operatie zal gekeken worden of er fluorescente lymfeklieren aanwezig zijn in het halsklierdissectie preparaat. De fluorescente lymfeklieren worden ex vivo uitgenomen worden en apart van de rest van het preparaat verzameld. Verdere inspectie van het preparaat op de aanwezigheid van fluorescente lymfeklieren zal ex vivo plaatsvinden. Alle klieren worden ingestuurd naar pathologie om de tumor status van de klieren te bepalen. Hierbij zullen fluorescente lymfeklieren volgens het SN protocol worden verwerkt. De overige klieren worden volgens het normale pathologie protocol verwerkt.

Inschatting van belasting en risico

Voor de schildwachtlierprocedure wordt in het NKI-AVL de hybride tracer ICG-99mTc-nanocolloid als standaard gebruikt. Deze studie maakt gebruik van de niet radioactieve variant, ICG-nanocolloid, om de distributie van de tracer vanaf de tumor naar de lymfeklieren te analyseren. Dit zal geëvalueerd worden in 40 patiënten. Evaluatie criteria zijn: 1) worden er fluorescente lymfeklieren gevonden in het halsklierdissectie preparaat; 2) in welke cervicale levels worden deze fluorescente lymfeklieren gevonden; 3) hoeveel fluorescente lymfeklieren worden er per cervicaal level gevonden; 4) wordt er uni- of bilaterale drainage gezien (met name van belang bij unilateraal

gelokaliseerde tumoren); 5) wat is de tumor status van deze fluorescente lymfeklieren; 6) wat is de tumor status van de niet-fluorescente lymfeklieren. In het geval lymfekliermetastasen aanwezig zijn: 1) hoe groot is de metastase; 2) hoe groot is de lymfeklier waarin de metastase zich bevindt.

Doordat ICG-nanocolloid niet radioactief is, zal de patiënt, maar ook de chirurg/OK-medewerkers, niet blootgesteld worden aan radioactieve straling. Om de belasting voor de patiënt verder te reduceren zal de tracer pas op de operatiekamer, als de patiënt al in slaap is, geïnjecteerd worden. Het fluorescentie beeldvormingsonderzoek zal grotendeels ex vivo plaatsvinden. Voor deze procedure zullen patiënten ongeveer 20-30 minuten langer onder algehele narcose blijven.

In zeldzame gevallen kan intraveneus toegediend ICG leiden tot misselijkheid, urticaria en anafylactische shock (<1/10.000). Omdat er in deze studie van een kleine hoeveelheid gebruikt wordt, en het peritumorale ICG injecties betreft, is de verwachting dat de kans op bijwerkingen minimaal is.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 C2-S zone
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 C2-S zone
Leiden 2300 RC
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 ≥ 18 jaar;
Patiënten met T1 - T4 mondholte tumor;
Patiënten gepland voor een commando resectie of een transorale resectie met een therapeutische of electieve halsklierdissectie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met in de voorgeschiedenis een chirurgische interventie of radiotherapie in het hoofd-hals gebied;
Hyperthyreoïdie van thyroïdaal adenoom;
Voorgeschiedenis van een allergie tegen jodium;
Ernstige nierinsufficiëntie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2015

Aantal proefpersonen: 40

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

11-03-2015

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

CCMO

ID

NL50506.031.14