

Detectie van schildwachtklieren bij schildkliercarcinoom met behulp van ⁶⁸Ga-tilmanocept PET/CT: Een proof of concept studie

Gepubliceerd: 13-10-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel van deze proof-of-concept studie is om de haalbaarheid van SLNB bij schildkliercarcinoom te onderzoeken en het ⁶⁸Ga-tilmanocept PET/CT beeldvormingsprotocol te optimaliseren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55234

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

⁶⁸Ga-tilmanocept PET/CT schildwachtklierprocedure bij schildkliercarcinoom

Aandoening

- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Schildklier kanker, schildkliercarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gallium-68-Tilmanocept PET/CT, Schildkliercarcinoom, Schildwachtklieprocedure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Aantal schildwachtklieen bepaald op PET/CT
- Aantal gerececeerde schildwachtklieen

Secundaire uitkomstmaten

- Lokalisatie van schildwachtklieen
- Pathologieuitslag van schildwachtklieen in vergelijking met pathologieuitslag van rest van lymfeklielevel
- Optimaal scanprotocol
- (Extra) operatietijd
- Vragenlijst gericht aan de chirurg over complexiteit, haalbaarheid en toegevoegde waarde van verschillende identificatiemethoden voor schildwachtklieen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Schildwachtklie biopsie (SLNB) is een diagnostische stadiëringsprocedure die routinematig wordt toegepast bij verschillende maligniteiten, maar wordt niet gebruikt in de dagelijkse klinische praktijk voor schildkliercarcinoom. De procedure heeft tot doel de eerste drainerende lymfeklie(en) (SLN(s)) te identificeren, die het meest waarschijnlijk metastasen bevatten indien aanwezig. De histopathologische status van de SLN moet de histopathologische status van de rest van het lymfeklierniveau weerspiegelen en bewezen metastasen rechtvaardigen verdere lymfekliedissectie/additionele behandeling. Het opsporen van SLN's in de nabijheid van tumorlocaties is lastig, aangezien de

injectieplaats van de radiotracer, rond de primaire tumor een grote hotspot op beeldvorming produceert die mogelijk SLN's in de nabijheid van de primaire tumor verbergt ("shine through" effect). 68Ga-tilmanocept PET/CT is een nieuwe beeldvormingsmodaliteit met hoge resolutie, die het "shine through" effect kan beperken en een betere lokalisatie van SLN's in de nabijheid van de injectieplaats kan opleveren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze proof-of-concept studie is om de haalbaarheid van SLNB bij schildkliercarcinoom te onderzoeken en het 68Ga-tilmanocept PET/CT beeldvormingsprotocol te optimaliseren.

Onderzoeksopzet

Proof-of-concept studie met 10 patienten

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen extra echogeleide, peritumorale injecties en twee PET/CT-scans van de hals ondergaan met een duur van 5 minuten. De informatie verkregen door 68Ga-tilmanocept PET/CT kan nuttig zijn bij het receseren van schildwachtklieren. De extra toediening van 10 MBq 68Ga-tilmanocept en 120 MBq ICG-99mTc-nanocolloïd, wordt beschouwd als een aanvaardbare stralingsbelasting voor de patiënt. Bijwerkingen na injectie van radiolabeld tilmanocept komen zelden voor. Bovendien zullen de lymfeklierlevels waarin schildwachtklieren zich bevinden worden ontleed. Bij een deel van de patiënten was deze dissectie reeds geïndiceerd.

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)

Alle volgende criteria:

- De patiënt heeft schriftelijke informed consent gegeven voor deelname aan de studie
- Cytologische diagnose van gedifferentieerd schildkliercarcinoom (Bethesda 6) en zal een hemi- of totale thyreoïdectomie ondergaan, of cytologische diagnose van medullair schildkliercarcinoom (Bethesda 6)
- De patiënt is ≥ 18 jaar oud op het moment van toestemming
- De patiënt heeft ECOG-status graad 0 - 2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een van de volgende criteria:

- De patiënt is onbekwaam
- De patiënt is zwanger of geeft borstvoeding
- De patiënt heeft een voorgeschiedenis van halsklierdissectie, ernstig letsel of radiotherapie van de hals die een chirurgische dissectie voor deze studie zou uitsluiten
- De patiënt ondergaat minimaal invasieve schildklierchirurgie (via transaxillaire of transorale benadering)
- De patiënt krijgt systemische cytotoxische chemotherapie

- De patiënt ondergaat een immunosuppressiva, anti-monocyten of immunomodulerende therapie
- De patiënt heeft een preoperatief histologisch bewezen multifocale tumor

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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-12-2021
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Galliapharm/lymphoseek
Generieke naam:	68Ga-tilmanocept
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Verdyne/nanocoll
Generieke naam:	ICG-99mTc-nanocolloid

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2021
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2022
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	EUCTR2021-002470-42-NL
CCMO	NL72010.041.21