

Nano-MRI op 7 Tesla: een technische validatie studie in rectum- en borstkanker

Gepubliceerd: 07-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Valideren van 7 Tesla nano-MRI met pathologie voor lymfekliermetastasen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43904

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nano MRI op 7T in rectum en borst kanker

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

lymfeklier metastasen, lymfeklier uitzaaiingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 7T, lymfeklier metastasen, lymphografie, nano-MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

sensitiviteit en specificiteit van 7 Tesla nano-MRI voor lymfekliermetastasen

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijk van sensitiviteit en specificiteit van 3 Tesla en 7 Tesla nano-MRI.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zowel voor het bepalen van de prognose als de juiste behandeling van kanker is het van essentieel belang om te weten of er lymfekliermetastasen zijn, waar deze zich bevinden en hoe groot ze zijn. In de huidige praktijk wordt deze stadiering meestal verricht middels invasieve chirurgie met veel comorbiditeit. De laatste jaren wordt er veel onderzoek gedaan naar alternatieven hiervoor. Nano-MRI is een van deze alternatieven. Hierbij wordt er een ijzercontrastmiddel toegediend welke wordt opgenomen door macrofagen die dit naar gezond lymfeklierweefsel transporteren. Deze macrofagen zullen zich echter niet verplaatsen naar metastasen, waardoor het contrast uitsluitend in gezonden lymfeklierweefsel zichtbaar is. Metastasen kunnen hiermee daarom gedetecteerd worden. Literatuur laat zien dat deze techniek met hoge nauwkeurigheid lymfekliermetastasen kan detecteren (sensitiviteit en specificiteit van 90%). Voor kleine lymfeklier metastasen daalt deze sensitiviteit echter aanzienlijk vanwege de beperkte resolutie van deze techniek. Door gebruik te maken van een state of the art MRI scanner met een 7 Tesla sterke magneet willen wij deze resolutie en sensitiviteit verbeteren zodat zelfs kleine lymfekliermetastasen met grote nauwkeurigheid gedetecteerd kunnen worden. Met deze studie willen we de resultaten van deze techniek valideren met pathologie bij rectum en borstkanker patiënten. Een groot deel van deze patiënten krijgt een lymfeklierdissectie, waarbij nauwkeurige matching met de beeldvorming mogelijk is. Dit maakt een accurate validatie van deze techniek mogelijk. Deze techniek kan invasieve chirurgische lymfeklierdissecties vervangen en extra comorbiditeit voorkomen bij meerdere vormen van kanker. Ook biedt dit mogelijkheden om lymfekliermetastasen op te sporen en selectief te behandelen (bijvoorbeeld met radiotherapie).

Doel van het onderzoek

Valideren van 7 Tesla nano-MRI met pathologie voor lymfekliermetastasen.

Onderzoeksopzet

observationale studie

Inschatting van belasting en risico

Bij deze studie wordt er een MRI scan gemaakt met een MRI scanner met een zeer sterk magneetveld (7 Tesla) nadat er een ijzercontrastmiddel (ferumoxtran-10) is toegediend. Bij de intraveneuze toediening van ferumoxtran-10, 1 dag voor de MRI scan, is er een kleine kans op een contrastreactie. Bij constatering hiervan wordt de toediening van het middel gestopt/vertraagd, om verdere reactie te voorkomen en het middel wordt verdund om dit risico te reduceren. Ook worden proefpersonen gescreend voor eerdere reacties op contrastmiddelen. Een dag na de toediening van het contrastmiddel worden er twee MRI scans gemaakt. Één MRI scan in het Erwin L Hahn instituut in Essen met een 7 Tesla MRI scanner en één scan met een 3 Tesla MRI scanner in Nijmegen. Voor deze MRI scanners gelden dezelfde risico's als bij een klinische MRI scanner, vandaar dat hierop vooraf gescreend wordt. De MRI scan duurt ongeveer 1 uur waarbij proefpersonen in een relatief nauwe ruimte liggen. Daarom wordt er ook op claustrofobie gescreend. Het onderzoek vindt dus plaats over 2 dagen, waarbij op dag 1 het contrastmiddel wordt toegediend (ongeveer 1 uur) in Nijmegen en op dag 2 de MRI scan (ongeveer 1 uur) plaatsvindt in Essen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
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)

Algemeen:

- Leeftijd > 18 jaar; Inclusie criteria patiënten rectumcarcinoom:

- Patiënten bij wie recentelijk een histologisch bewezen rectumcarcinoom is vastgesteld en gepland staan voor een totale mesorectale excisie zonder neo-adjuvante therapie

OF

Korte voorbestraling (5x5Gy) krijgen in de week vooraf aan de operatie.; Inclusie criteria patiënten borstcarcinoom:

- Patiënten bij wie recentelijk een mammacarcinoom gediagnosticeerd is en:

- cytologisch bewezen axillaire lymfekliermetastasen hebben en geen neo-adjuvante therapie krijgen.

- een primaire tumor grootte van 2-5 cm (cT2) hebben, waarvoor zij een chirurgische behandeling met schildwachtklierprocedure zonder neo-adjuvante therapie zullen ondergaan.

Of

- die direct een axillaire lymfeklierdissectie ondergaan (zonder voorafgaande schildwachtklierprocedure), en geen neo-adjuvante therapie krijgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen:

- Buikomvang > 120 cm

- Zwangerschap

- Karnofsky score <= 70

- Contraindicaties voor 7 Tesla MRI

- Contraindicaties voor ferumoxtran; Specifiek voor patiënten met rectumcarcinoom:

- Inflammatoire darmziekten
- Voorgaande oncologische operaties of radiotherapie aan het abdomen en/of kleine bekken; Specifiek voor patienten met borstcarcinoom:
- Voorgaande colorectale operaties of radiotherapie aan de oksels

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-02-2017

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: 7 Tesla MRI

Registratie: Geen registratie

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: ferumoxtran-10

Generieke naam: ferumoxtran-10

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-01-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	24-02-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2014-005011-17-NL
CCMO	NL51335.091.14