

USPIO-versterkt hoog veld MRI voor de restadierung van lymfeklierstatus in rectumcarcinoom: een exploratieve studie

Gepubliceerd: 08-08-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

De validatie van het gebruik van de 3 en 7 Tesla nano-MRI in het restadiëren van lokaal uitgebreid rectum carcinoom door een klier tot klier vergelijk uit te voeren van de resultaten van de nano-MRI met de pathologie, welke de gouden standaard is.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45911

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

USPIO-versterkt hoog veld MRI voor de restadierung in rectumcarcinoom

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

lymfeklier metastasen, lymfeklier uitzaaiingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lymfeklier metastasen, lymfografie, rectumcarcinoom, USPIO

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit en specificiteit van 3T en 7T MRI scans met ferumoxtran-10 voor de lymfeklier metastase detectie na chemoradiatie in lokaal uitgebreide rectum carcinoom patienten. Er zal een subdivisie gemaakt worden in kleine (<5mm) en grote lymfeklieren (*5mm).

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijken van de sensitiviteit en specificiteit van 3T and 7T MRI

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lokaal uitgebreid rectum carcinoom wordt behandeld met neoadjuvante chemoradiatie gevolgd door een totale mesorectale excisie. Totale mesorectale excisie (TME) is geassocieerd met een grote impact op de kwaliteit van leven en patienten kunnen eindigen met een permanente colostoma. De keuze van chirurgische behandeling wordt gemaakt op basis van een restadierungs-MRI na chemoradiatie. Vanwege de impact op kwaliteit van leven na TME, verschuift het huidige paradigma naar orgaan sparende behandelingen. Een belangrijke factor in de keuze voor het behandelplan is de progressie van de ziekte in regionale lymfeklieren. Het bepalen van de lymfeklier status is echter een uitdaging en huidige technieken die gebruikt worden in het restadieren hebben een sensitiviteit van ongeveer 60% in het detecteren van deze lymfeklieren. Een methode om de sensitiviteit te verhogen is het gebruik maken van een specifiek contrast middel voor lymfeklieren, zoals Ferumoxtran-10: een "ultrasml small superparamagnetic iron oxide (USPIO) partikel (ook wel nano-MRI genoemd). Dit is een bewezen waardevol contrast middel voor detectie van maligne klieren. We willen graag een klier tot klier validatie van nano-MRI in rectum carcinoom na neoajduvante chemoradiatie uitvoeren om de werking bij restadieren te evalueren. Hiermee kunnen we de sensitiviteit in het detecteren van kleine lymfeklier metastasen verhogen. Betrokken lymfeklieren in het mesorectum kunnen erg klein zijn en om die reden willen we de nano-MRI ook

evalueren op een 7 Tesla MRI scanner voor de hoogst mogelijke sensitiviteit in het detecteren van kleine klier metastasen.

Nano-MRI zal gevalideerd worden met de pathologie. Het specimen van de TME bevat de mesorectale lymfeklieren, welke een accurate klier tot klier vergelijking mogelijk maakt tussen MRI en pathologie.

Doel van het onderzoek

De validatie van het gebruik van de 3 en 7 Tesla nano-MRI in het restadiëren van lokaal uitgebreid rectum carcinoom door een klier tot klier vergelijk uit te voeren van de resultaten van de nano-MRI met de pathologie, welke de gouden standaard is.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Behoudens het discomfort van het liggen in twee verschillende MRI scanners gedurende ongeveer 1 uur, geeft MRI geen risico's voor patienten die niet voldoen aan de exclusie criteria.

Het contrast middel ferumoxtran-10 kan een contrast reactie tijdens en kort na de toediening veroorzaken. Om die reden zal de toediening geschieden in het ziekenhuis onder supervisie van gekwalificeerd personeel.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

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)

Algemene criteria:

- leeftijd > 18 jaar;- Patienten met recente histologische bewezen rectum carcinoom, die zijn;;o Gepland om neoadjuvante radiotherapie 50.4 Gy met gelijktijdig chemotherapie bestaande uit capecitabine 825-1000 mg/m² en-of oxaliplatin 85 mg/m² te ondergaan.
en
- o Gepland staan om een totale mesorectale excisie te ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemene exclusie criteria:

- Buikomtrek > 120cm;- Zwangerschap;- Karnofsky score <= 70;- Contraindicaties for 3T MRI:
 - o Epilepsie
 - o Niet in staat om informed consent te geven
 - o Metalen implanten die niet 3 Tesla MRI compatibel zijn;- Contraindicaties voor USPIO contrastmiddelen:
 - o Eerdere allergische reactie op ferumoxtran-10 of een ander ijzer preparaat
 - o Eerdere allergische reactie op dextran of een andere polysaccharide, in elke bereiding
 - o Eerdere allergische reactie op contrast medium van elk type
 - o Erfelijke hemochromatosis, thalassemie of sikkelcel anemie;;- Contraindicaties voor bisacodyl or butylscopolamine:
 - o hartritmestoornissen,
 - o myasthenia gravis,
 - o urine retentie,
 - o gastrointestinale stenose,

- o nierinsufficiëntie
- o glaucoom, ;- Inflammatoire buikziekten, zoals ziekte van Crohn
- Eerder oncologisch gerelateerde chirurgie of radiotherapie aan het abdomen en/of kleine bekken

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: 06-09-2017

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: 08-08-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	15-09-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2017
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	EUCTR2016-002588-32-NL
CCMO	NL58295.091.16