

Validatie van MRI met USPIO contrast voor detectie van lymfekliermetastasen in hoofd-halskanker: een pilot studie.

Gepubliceerd: 11-12-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het valideren van nano-MRI met pathologie voor de detectie van (occulte) lymfekliermetastasen bij patiënten met hoofd-halskanker.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46202

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

USPIO-NECK

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

hoofd-halscarcinoom, hoofd-halskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoofd-halskanker, lymfeklier metastasen, magnetic resonance imaging, superparamagnetisch ijzer oxide (USPIO)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit en specificiteit van de nano-MRI voor het detecteren van (subklinische) lymfekliermetastasen.

Secundaire uitkomstmaten

Ontwikkelen van een scoreformulier dat gebruikt kan worden in de radiologische beoordeling van een MRI met USPIO contrast van de hals.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De aanwezigheid van metastasen in de lymfeklieren is belangrijk voor de prognose en behandeling bij hoofd-halskanker patiënten. Beeldvormende technieken met een hoge resolutie zoals echo al dan niet met cytologische punctie, MRI en CT hebben ervoor gezorgd dat het detecteren van deze lymfekliermetastasen steeds nauwkeuriger is. Toch heeft 20% van de patiënten met een klinisch negatieve hals (pre-operatief) nog occulte metastasen in het halsklierpreparaat na dissectie. Nieuwe, non-invasieve technieken zijn nodig om het in beeld brengen van lymfekliermetastasen te verbeteren. De nano-MRI is hiervoor een veelbelovende nieuwe techniek waarbij ijzerhoudende contrastvloeistof (USPIO) intraveneus wordt toegediend. De MRI-scan wordt 24-36 uur later verricht. Resultaten betreffende de nauwkeurigheid van nano-MRI in het hoofd-halsgebied zijn schaars doch veelbelovend; de spreiding voor sensitiviteit en specificiteit bedragen 80-95% en 81-100%, respectievelijk. De meerderheid van deze studies zijn meer dan 10 jaar geleden uitgevoerd met oude technieken en kleine studiepogrupaties. Wij willen deze techniek valideren in onze grote populatie van hoofd-halskanker patiënten en de resultaten direct naar de kliniek vertalen.

Doel van het onderzoek

Het valideren van nano-MRI met pathologie voor de detectie van (occulte)

lymfekliermetastasen bij patiënten met hoofd-halskanker.

Onderzoeksopzet

Observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Behalve het ongemak van het eenmaal stilliggen in een MRI-scanner gedurende ongeveer 45 minuten, zijn er geen risico's voor deelnemende patiënten die geen contra-indicaties hebben. Het kan zijn dat de contrastvloeistof een contrastmiddelreactie teweegbrengt. Hierdoor vindt de toediening plaats onder directe supervisie van gekwalificeerd medisch personeel. Indien deze reactie optreedt wordt de toediening gestopt/vertraagd om verder reactie te voorkomen. Proefpersonen worden ook gescreend op eerdere contrastmiddelreacties.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 32
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 32
Nijmegen 6525GA
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)

- Mannen en vrouwen, leeftijd > 18 jaar
- Patiënten met een histologisch bewezen cT0-4N0-2M0 plaveiselcelcarcinoom van de mondholte, orofarynx, hypofarynx of van onbekende origine.
- Patiënten die een halsklierdissectie ondergaan.
- Patiënten die toestemming geven voor deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die radio- en/of chemotherapie hebben ondergaan voorafgaand aan de halsklierdissectie.
- Patiënten die een eerdere halsklierdissectie hebben gehad in het verleden.
- Patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven.;Patiënten met contra-indicaties voor MRI:
 - epilepsie
 - metalen implantaten;Patiënten met contra-indicaties voor ferumoxtran-10:
 - eerdere allergische reactie op ferumoxtran-10 of een ander ijzerhoudend (contrast)middel
 - eerdere allergische reactie op dextran of een andere polysaccharide
 - eerder allergische reactie op een contrastmiddel
 - erfelijke hemochromatose, thalassemie, sikkelcelanemie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 02-05-2019
Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Combidex
Generieke naam: superparamagnetisch ijzeroxide

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-12-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-02-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-06-2020
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	EUCTR2018-002168-14-NL
CCMO	NL66248.091.18