

Detectie van de poortwachterklier bij mondholte tumoren met behulp van ijzeroxide nanodeeltjes, MRI en een magnetometer: een pilotstudie

Gepubliceerd: 19-12-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Is het haalbaar/mogelijk om de poortwachterklierprocedure in het hoofd-hals gebied uit te voeren met behulp van een magnetische detectie techniek (magnetische tracer & magnetische detector en MRI)? Wanneer uit deze pilot studie blijkt de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48567

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MagLoCHN

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

mondholtekanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: STW-KWF 15194

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: magnetische detectie, mondholte kanker, poortwachterklier, schildwachtklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het aantal patiënten waarin de poortwachterklier(en) gedetecteerd is (zijn) met behulp van de magnetische methode (detectie percentage);
- Het aantal poortwachterklieren gedetecteerd per patiënt gedurende de poortwachterklier biopsie (in vivo) en het aantal poortwachterklieren in het geexcideerde specimen (ex vivo);
- De 'false-negative rate' van de gedetecteerde poortwachterklieren gebaseerd op histopathologisch onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

- Het aantal te lokaliseren poortwachterklieren per patiënt op MRI;
- Schatting van de maximale afstand die benodigd is om Sienna+ signaal te detecteren met SentiMag;
- De duur van de poortwachterklier biopsie/ de totale duur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De poortwachter(schildwacht)klierprocedure is een minimaal invasieve diagnostische techniek die gebruikt kan worden om bij o.a. patiënten met hoofd-halstumoren de lymfeklierstatus te bepalen. Tijdens deze procedure worden de poortwachterklieren (de lymfeklieren met het hoogste risico op uitzaaiingen) opgespoord en chirurgisch verwijderd om vervolgens bij de pathologie geanalyseerd te worden. Voor de huidige procedure worden radioactieve tracers gebruikt. Echter kunnen de poortwachterklieren bij tumoren in de mondbodem, t.o.v. andere locaties in de mondholte, minder goed gedetecteerd worden wanneer

de procedure wordt uitgevoerd met de radioactieve tracer. Dat komt door de complexe anatomie en nauwe ruimtelijke relatie tot primaire tumor, "shine-through" effect van radioactieve tracer. Magnetische tracers zouden de huidige problemen van de radioactieve tracers kunnen oplossen. Om een kleine hoeveelheid magnetisch materiaal (Sienna+) te vinden waarmee de poortwachter (schildwachter) lymfeklier is gemerkt wordt een magnetometer gebruikt (SentiMag®). De combinatie Sienna+® en SentiMag® is CE-gecertificeerd als medisch hulpmiddel. Door gebruik te maken van de *magnetische* i.p.v. *radioactieve* route wordt een betrouwbaardere stadiering van de lymfeklieren beoogt. Deze eerste pilot-studie zal moeten uitwijzen of de magnetische route voor de poortwachterklierprocedure in het hoofd-hals gebied toepasbaar is, zodat in een latere studie de vergelijking tussen de magnetische route en radioactieve route kan worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Is het haalbaar/mogelijk om de poortwachterklierprocedure in het hoofd-hals gebied uit te voeren met behulp van een magnetische detectie techniek (magnetische tracer & magnetische detector en MRI)?

Wanneer uit deze pilot studie blijkt de magnetische route toepasbaar is voor de poortwachterklier biopsie procedure in het hoofd-hals gebied, zal een grotere studie worden uitgevoerd. Hierbij zal de conventionele poortwachterklier biopsie (met radioactieve tracer) worden vergeleken met de magnetische route voor de poortwachterklier biopsie in het hoofd-hals gebied.

Onderzoeksopzet

Een interventioneel, minimaal invasieve pilot studie binnen standaard patiënten zorg (electieve halsklier dissectie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

De onderzoeksgroep krijgt een peritumorale injectie met ijzer oxide deeltjes (Sienna+), hierna zal een pre-operatieve MRI worden gemaakt om de poortwachterklieren te localiseren. Vervolgens zal tijdens de electieve halsklierdissectie, een poortwachterklier biopsie worden uitgevoerd via een magnetische route (magnetomer (SentiMag) en reeds geïnjecteerde Sienna+). De operatie zal verder volgens standaard zorg (electieve halsklier dissectie en tumor verwijdering) verlopen.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: de locale interstitiële injectie met de ijzer oxide deeltjes (Sienna+). Daarnaast een extra MRI-scan pre- en post-operatief. Risico's en voordelen: Er worden geen risico's en voordelen verwacht voor de proefpersonen. Zij zullen namelijk het onderzoek (poortwachterklier biopsie) tijdens de

standaard zorg (electieve halsklier dissectie) ondergaan. Door voltooiing van de standaard zorg zullen ook de ijzer oxide deeltjes worden verwijderd uit het lichaam. Mogelijk zal er een relatieve verlengen van de operatie tijd zijn door de extra metingen, maar uiteindelijk ontvangen patiënten standaard zorg, en zullen de operatie risico's niet verhoogd zijn. De studie zal het standaard zorgpad niet vertragen.

Het is belangrijk om de studie in patiënten met een mondholte tumor uit te voeren, zodat kan worden gezien of de magnetische route toepasbaar is voor de detectie van de poortwachterklier in het hoofd-hals gebied. Als dit het geval is, zal later onderzoek moeten uitwijzen of met de magnetische route de tekortkomingen van de conventionele (met radioactieve tracer) poortwachterklier biopsie kunnen worden overwonnen.

Eventuele voordelen van de magnetische route om de poortwachterklier te detecteren zijn dus voor de toekomstige patiënten groep. Het beoogde voordeel is een betrouwbare stadiëring van de poortwachterklier, waarmee de noodzaak om alle lymfklieren chirurgisch te verwijderen wordt geëlimineerd en je patiënt vriendelijke en gepersonaliseerde zorg kan bieden.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
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 gediagnosticeerd met een T1-T2 mondholletumor die gepland staan voor een electieve halsklier dissectie, klinisch en radiologisch maximaal cN1, <15mm zonder necrotisch weefsel beoordeeld;
- Zijn in de mogelijkheid om informed consent te tekenen voor deelname studie;
- Zijn in de mogelijkheid studie procedures op te volgen;
- Ouder dan 18 jaar;
- Spreekt en begrijpt Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- positief resultaat op ultrasound geleide punctie, voor klieren >15mm en/of necrotisch weefsel;
- intolerantie of overgevoeligheid voor ijzer of dextran onderdelen of Sienna+;
- intolerantie of overgevoeligheid voor lidocaine;
- patiënten met een ijzerstapelingsziekte;
- patiënten waarvan maligniteit niet palpabel is;
- zwangere patiënten;
- patiënten met pacemakers of andere implanteerbare devices in de bovenste helft van het lichaam.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-02-2018
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	SentiMag en Sienna+
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
CCMO	NL63042.044.17