

Optimaal benutten van magnetische nanodeeltjes in prostaatkanker voor het in kaarten brengen van poortwachter en afwijkende lymfeklieren

Gepubliceerd: 09-11-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het primaire doel is om de chirurg meer kennis te bieden over aankleurende poortwachtklieren buiten het standaard dissectieveld van de patiënt. Het secundaire doel is om twee magnetische detectoren te vergelijken voor de verdere ontwikkeling van een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50068

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Uitgebreid in kaart brengen van poortwachter lymfeklieren

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

lymfeklieruitzaaiingen, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: NWO-TTW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lymfeklier, Prostaat, Prostaatkanker, SPION

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er zijn twee primaire studie parameters: (1) identificatie van LNs met magnetische tracer gebaseerd op het preoperatieve Sentimag® onderzoek en de preoperatieve MRI-scan en (2) pathologisch onderzoek van alle verwijderde lymfeklieren voor correlatie of lymfeklieren met metastase ook magnetische tracer bevat.

Secundaire uitkomstmaten

Er zijn meerdere secundaire studie parameters. Het belangrijkste secundaire doel is de identificatie van lymfeklieren welke magnetische tracer bevatten met de DiffMag detector, en dit te vergelijken met de Sentimag® detector, om zo de bruikbaarheid van het nieuwe prototype aan te tonen. Resultaten van beide detectoren zullen ook vergeleken worden met de pathologische uitslag (bevatten gedetecteerde lymfeklieren ook daadwerkelijk magnetische tracer). Samenvattend registreren we de volgende parameters:

- Deel van de lymfeklieren waarbij de magnetische tracer succesvol gedetecteerd konden worden met de DiffMag detector (detectie ratio DiffMag detector), van alle verwijderde lymfeklieren
- Deel van de lymfeklieren waarbij de magnetische tracer succesvol gedetecteerd konden worden met de Sentimag® detector (detectie ratio Sentimag® detector), van alle verwijderde lymfeklieren
- Aantal fout negatieven voor beide detectoren (detector meet magnetische

tracer, maar wordt niet gezien bij pathologisch onderzoek)

- Aantal fout positieven voor beide detectoren (detector meet geen magnetische tracer, maar wordt wel gezien bij pathologisch onderzoek)

Additionele secundaire studie parameters:

- Totale hoeveelheid geïnjecteerde SPIONs
- Exacte tijd tussen injectie en operatie
- Hoeveelheid LN die nog steeds geïdentificeerd kon worden op de post-operative MRI-scan (gemiste LNs)
- Totale operatietijd

Andere geregistreerde parameters:

- Leeftijd
- Geslacht
- Lengte/gewicht (BMI)
- Medicijngebruik
- Type, locatie en grootte van de tumor

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten gediagnosticeerd met prostaatkanker, maar zonder zichtbare uitzaaiingen op beeldmodaliteiten, kunnen nog steeds kleine uitzaaiingen hebben in de lokale lymfeklieren. Om dit te ontdekken en zo mogelijk te behandelen, wordt de tumor en, indien geïndiceerd, drainerende lymfeklieren chirurgisch verwijderd. Vaak worden in de bij de lymfeklier dissectie verwijderde klieren, in 54-96% van de prostaatkanker patiënten bij wie een pelviene lymfeklier

dissectie is verricht, er achteraf geen uitzaaiingen aangetroffen. Ook liggen er bij 26-56% van de patiënten lymfeklieren buiten het standaard operatie gebied. Om deze reden is de eerste stap tot verbetering van de procedure het uitbreiden van beschikbare informatie door uitgebreid de lymfeklieren in kaart te brengen. Voor het in kaart brengen van lymfeklieren wordt op dit moment een radioactieve tracer gebruikt bij borstkanker patiënten. De radioactieve tracer heeft vier nadelen: (1) gelimiteerde beschikbaarheid, (2) strenge regulatie eisen, (3) halfwaardetijd en (4) radioactieve belasting voor gebruiker en patiënt. Een andere optie is het gebruik van een magnetische tracer, zoals Magtrace®. Deze tracer kan tijdens de operatie opgespoord worden met behulp van een magnetische detector en voor de operatie via een MRI-scan.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de chirurg meer kennis te bieden over aankleurende poortwachtklieren buiten het standaard dissectieveld van de patiënt. Het secundaire doel is om twee magnetische detectoren te vergelijken voor de verdere ontwikkeling van een laparoscopische variant. Uiteindelijk moet deze studie bijdrage aan de ontwikkeling van een laparoscopische sentinel node procedure voor prostaatkankerpatiënten.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, interventie, single-center pilot onderzoek, met als hoofddoel de uitkomst te maximaliseren door uitgebreid de drainerende lymfeklieren van de patiënt in kaart te brengen. Ook wordt een CE-gecertificeerde eerste generatie magnetische detector (de Sentimag®) vergeleken met een nieuw prototype tweede generatie magnetische detector (de DiffMag) in een ex vivo studie opzet voor de verdere ontwikkeling van een laparoscopische magnetische detector.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen een pre- en postoperatieve MRI-scan en een preoperatieve magnetische tracer injectie rondom de tumor.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: lokale injecties met een magnetische tracer. Extra onderzoek met de Sentimag® preoperatief. Extra MRI-scans pre- en postoperatief.
Risico's en voordelen: het is niet ondenkbaar dat het huidige standaard dissectie gebied niet adequaat is. Dit onderzoek verifieert dit en kan gebruikt worden als input voor vervolgonderzoeken met als doel het optimaliseren van prostaatkanker behandeling.

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)

Volwassenen van 18 jaar en ouder met een $\geq$ cT1N0M0 klinisch significante prostaat tumor classificatie en die een prostatectomie ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Contra-indicaties voor robot geassisteerde kijkoperaties, onverdraagzaamheid/hypersensitiviteit voor ijzer of dextran samenstellingen of Magtrace®, patiënten met een ijzer overbelastingsziekte, patiënten met pacemakers of andere implantaten in de borstholte en/of onderbuik. Ook prostaatkanker patiënten bij wie geen rectale tracer toediening mogelijk is

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-07-2021

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Magtrace®

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2020

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL67624.091.19