

Magtrace als tracer voor schildwachterklier detectie in epitheliaal vroegstadium eierstok kanker: een pilot studie

Gepubliceerd: 10-03-2022 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Indien deze techniek goed werkt zou op den duur de eerder beschreven lymfeadenectomie met zijn comorbiditeit achterwege kunnen blijven wat het herstel en kwaliteit van leven van de patient ten goede komt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54285

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Magtrial

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

Vroegstadium ovariumcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: schildklierwachtklier, Vroeg stadium eierstok kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst:

- 'Feasability' van Magtrace als tracer in de schildwachterklier in het vroegstadium ovariumcarcinoom

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten:

- Vergelijken van de detectie graad van Magtrace met 99mTc
- Het vinden van mogelijke bijwerkingen van het gebruik van magtrace en 99mTc
- Een mogelijke relatie tussen geobserveerde schildkwachterklieren en de echte hoeveelheid pathologische lymfeklieren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Epitheliaal ovarium carcinoom blijft de tumor met de slechtste prognose binnen het werkveld gynaecologie. De incidentie van ovariumcarcinoom in Nederland in 2008 was 14,5 per 100.000 patiënten, met 12,3 doden per 100.000 (1). In de Verenigde Staten was de incidentie in 2007 13,0 per 100.000 inwoners en het aantal dode 8,2 per 100.000. De hoge mortaliteit is deels te verklaren doordat de meeste patiënten worden gediagnostiseerd in een al te gevorderd stadium 75% van de patiënten heeft dit bij vast stellen van diagnose (3). De overige 25% wordt eerder gediagnosticeerd. Deze patiënten krijgen een complete chirurgische stadieringsoperatie, waaronder een pelviene en para aortale lymfeadenectomie. Hoewel deze lymfeadenectomie een 'standard of care', leidt deze ingreep tot veel co-morbiditeit. Primair vindt deze comorbiditeit plaats door directe postoperatieve complicaties zoals lymfe cysten of lymfe-oedeem.

Een potentiële methode om deze morbiditeit en mortaliteit te verlagen is al omschreven in andere vormen van kanker zoals borst en vulva kanker. De techniek die bij deze vormen van kanker wordt gebruikt heet de schildwachtklierprocedure. Door deze schildwachtklier te identificeren en te verwijderen wordt een verdere lymfeadenectomie bespaard.

Er zijn al meerder publicaties die laten zien dat deze techniek uitvoerbaar is in het vroegstadium ovariumcarcinoom: belangrijkste onderzoeken zijn beschreven in een review uit 2019: Feasibility of sentinel lymph node mapping of the ovary: a systematic review Int J Gynecol Cancer . 2019 Sep;29(7):1209-1215. doi: 10.1136/ijgc-2019-000606.

Deze nieuwe studie richt zich op het gebruik van een andere tracers dan de huidige bekende bij ovariumcarcinoom: Magtrace. Magtrace wordt in borstkanker al veelal gebruikt en is FDA en EMA geregistreerd

Doel van het onderzoek

Indien deze techniek goed werkt zou op den duur de eerder beschreven lymfeadenectomie met zijn comorbiditeit achterwege kunnen blijven wat het herstel en kwaliteit van leven van de patient ten goede komt.

Onderzoeksopzet

Multicentre internationale pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Laag risico voor deelnemende patiente. Zowel magtrace als 99mTc zijn geregistreerd voor het uitvoeren van schildwachtklierprocedure. Voordeel is voor de individuele patient laag, echter voor toekomstige patienten kan deze nieuwe techniek wellicht een lymfeadenectomie besparen

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Debeylaan 25
Maastricht 6629HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Debeylaan 25
Maastricht 6629HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten met een hoge verdenking op een vroegstadium ovariumcarcinoom gepland voor een proeflaparotomie.

Patienten met een bewezen vroegstadium ovariumcarcinoom, waar een secundaire stadiering moet worden uitgevoerd.

Leeftijd tussen 18-85 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Secundaire stadiering laparotomie bij stadium 1 type mucineus adenocarcinoom

Patienten met verdenking op positieve klieren (verdenking metastase) inguinal, pelvien of para aortaal klinisch dan wel radiologisch

Patienten met verdenking op metastasen (klinisch dan wel radiologisch)

Patienten met eerdere OK aan de ovaria

Patienten met eerdere OK aan de aorta, vena cava inferios, of de ileacale vaten

Patienten met eerdere lymphadenectomie of lymfeklier sampling in de ileacale of para aortale regio

Patienten met een voorgeschiedenis van maligne lymfoom

Patienten met een voorgeschiedenis van maligne tumor in het abdomen anders dan vroegstadium ovarium carcinoom
Zwangere patienten of borstvoeding geven
Patienten met een allergie voor humaan albumine

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-09-2023

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Magtrace en Sentimag

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-06-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL75863.068.21