

Lage dosis SPIO injectie voor een complete magnetische, stralingsvrije, procedure voor schildwachtklierdetectie en metastase-evaluatie.

Gepubliceerd: 16-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het onderzoeken van de mogelijkheid van een lage dosis peri-tumorale Magtrace injectie voor een compleet magnetische, stralingsvrije, procedure voor de schildwachtklierdetectie en -evaluatie. Dit doel kan verder worden onderverdeeld in de volgende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56058

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lage dosis magnetische schildwachtklierdetectie en -evaluatie

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstcarcinoom, borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Dit onderzoek valt binnen een project dat is gesubsidieerd door de

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, magnetisch, Schildwachtlier, stralingsvrij

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het aandeel schildwachtlieren correct gedetecteerd met de magnetische techniek (magnetometer)
2. Het aandeel van patiënten waarin de schildwachtlier succesvol kon worden gedetecteerd (detectieratio) met de magnetometer
3. Het aantal en percentage van schildwachtlieren correct gediagnosticeerd met metastases mbv ex vivo MRI
4. Het aantal en percentage van schildwachtlieren correct gediagnosticeerd zonder metastases mbv ex vivo MRI
5. De uptake van SPIO particles in gezond versus tumorweefsel
6. Het aantal en percentage schildwachtlieren welke correct als metastatisch gediagnostiseerd zijn met behulp van in vivo MRI
7. Het aantal en percentage schildwachtlieren welke correct als niet-metastatisch gediagnostiseerd zijn met behulp van in vivo MRI

Secundaire uitkomstmaten

8. De ijzerhoeveelheid in de ex vivo nodes (gemiddelde, minimum, maximum) in verhouding tot de beeldkwaliteit.
9. De beeldparameters die indicatief zijn voor de aanwezigheid van lymfekliermetastases
10. De vereisten in detectiediepte en sensitiviteit van de nieuwe generatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De schildwachtklieren zijn de eerste lymfeklieren die de tumor draineren en daarmee de eerste klieren die metastasen zullen bevatten. Vandaar het belang om deze klieren te onderzoeken op de aanwezigheid van metastasen en daarmee de prognose en behandelstrategie te bepalen.

Momenteel wordt de schildwachtklier procedure uitgevoerd met behulp van een magnetische vloeistof en detectieprobe.

Histopathologisch onderzoek van de verwijderde lymfeklieren moet vervolgens de aan- of afwezigheid van metastasen bevestigen.

In 80% van de patiënten gaat het echter om schone klieren.

In de Magnetic Detection & Imaging groep van de Universiteit Twente doen we onderzoek naar een magnetische, stralingsvrije, procedure voor schildwachtklierdetectie en -evaluatie. In deze studie is het doel om de haalbaarheid te onderzoeken van een lage dosis SPIO injectie voor zowel evaluatie als detectie van de schildklier in borstkankerpatiënten. Als we MRI beelden van de lymfeklieren kunnen vergelijken met de pathologie beelden, kunnen we mogelijk in de toekomst middels MRI de klierstatus van de patiënt bepalen. In 80% van de patiënten met schone lymfeklieren kan dan mogelijk een SLNB operatie voorkomen worden.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de mogelijkheid van een lage dosis peri-tumorale Magtrace injectie voor een compleet magnetische, stralingsvrije, procedure voor de schildwachtklierdetectie en -evaluatie.

Dit doel kan verder worden onderverdeeld in de volgende doelen:

- 1) Het testen van de intraoperatieve detecteerbaarheid van de schildwachtklier na een lage dose Sienna+ of Magtrace injectie in combinatie met het SentiMag systeem. (inmiddels reguliere zorg)
- 2) Ex vivo het beste MR beeldprotocol voor de visualisatie van de schildwachtklier en de detectie van lymfekliremetastasen in SPIO bevattende klieren testen.
- 3) Ex vivo de mogelijkheid voor SPIO enhanced MRI metastasedetectie onderzoeken
- 4) de resultaten vertalen naar een in vivo beeld- en studieprotocol
- 5) In-vivo MRI om de uptake van de SPIO particles vast te leggen in gezond- en tumorweefsel
- 6) de semi-kwantitatieve hoeveelheid ijzer in de lymfeklieren (ex vivo) relateren aan de intraoperatieve werking van de eerste en tweede generatie

magnetometers, in het specifieke geval voor lage dosis peritumorale Sienna+ of Magtrace injectie.

Onderzoeksopzet

Experimentele, minimaal invasieve, pilotstudie in borstkankerpatiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

in vivo MRI is optioneel, ex vivo MRI van de lymfeklieren.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek heeft geen nut voor de proefpersoon. De resultaten van de studie worden gebruikt om de detectieprocedure voor de schildwachtklierprocedure en de metastasedetectie te optimaliseren. De studiebevindingen worden gebruikt om naar een stralingsvrij en minimaal-invasieve procedure toe te werken. Het nut betreft de toekomstige patiëntgroep, die niet alleen uit borstkankerpatiënten, maar ook uit melanoompatiënten en potentieel ook voor andere vaste tumoren waarbij de schildwachtklierprocedure wordt toegepast, bestaat. De studie zal diagnose niet en behandeling niet significant vertragen, het kost geen extra tijd voor de patiënt en chirurg en de patiënt worden geen gedragingen opgelegd. Een eventuele vertraging van de chirurgie zal in de orde van dagen zijn en altijd binnen de protocolaire richtlijnen vallen. De enige belasting is het optionele MRI onderzoek. Er zullen geen nadelige gevolgen aan de MRI onderzoeken zitten voor dit onderzoek. Voorafgaand aan de MRI doorlopen patiënten de standaard vragenlijst die geldt bij elk ander MRI onderzoek in het MST. Met behulp van deze vragenlijst bepalen wij of de patiënt geschikt is om het MRI onderzoek te ondergaan. De ex-vivo MRI van de lymfeklieren en pathologisch onderzoek van de lymfeklieren vindt plaats buiten de aanwezigheid van de patiënt zelf. zij ervaren hierdoor geen belasting.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522NB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522NB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volwassen patiënten met borstkanker met maximaal een klinische N+, bij wie een schildwachtklieprocedure of een okselklierdissectie gepland wordt en die informed consent hebben gegeven voor deelname aan de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten die niet in staat om informed consent te geven voor deelname aan de studie;
2. Overgevoeligheid/intolerantie voor ijzer of dextran bestanddelen
3. Zwangere patiënten of patiënten die borstvoeding geven;
4. Patiënten met een pacemaker.

Exclusiecriteria zolang de post-OK MRI verplicht is

Patiënten die een borstsparende operatie krijgen en die niet in aanmerking komen voor MRI volgens de MRI-uitsluitingscriteria van het MST.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 28-10-2016

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: injectie van Sienna+ of Magtrace;detectie met de SentiMag (Magnetometer)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-12-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-08-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2023
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

CCMO

ID

NL49285.044.14