

Preoperatieve detectie van lymfklier metastasen bij pancreas en periampullaire kanker met "ultrasmall super paramagnetic iron oxide" nanopartikel ferumoxtran-10.

Gepubliceerd: 06-10-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het belangrijkste doel van de studie is het verbeteren van de preoperatieve staging met een 3T NANO-MRI met betrekking tot de detectie van lymfkliermetastasen bij patiënten met pancreas of periampullaire kanker in vergelijking met de conventionele...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Exocriene pancreasaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47341

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3T Nano-MRI: een haalbaarheidsstudie bij pancreas en periampullaire kanker

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen

Synoniemen aandoening

Alvleesklier kanker en periampullaire kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radiologie en nucleaire geneeskunde

Overige ondersteuning: donatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ferumoxtran-10, Kanker, Pancreas, USPIO-MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit and specificiteit voor de detectie van lymfkliermetastasen op regionaal en patient niveau, van een 3T MRI scan met een USPIO contrastmiddel bij patienten met pancreas of periampullaire kanker.

Secundaire uitkomstmaten

Sensitiviteit and specificiteit, zowel op het niveau van de lasies als op het niveau van de patient, van een 3T MRI scan met een USPIO contrastmiddel voor detectie van lever metastasen bij patienten met pancreas of periampullaire kanker.

Afgrensbaarheid van de tumor op USPIO-MRI in vergelijking met een contrast CT.

Detectie van tumor macrophagen in een pancreas of periampullair carcinoom.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pancreas kanker is een verschrikkelijke ziekte met een zeer slechte prognose die de afgelopen 40 jaar niet verbeterd is. Een goede preoperatieve TNM stadiering is van belang om de juiste therapie en prognose te kunnen bepalen. Een belangrijke negatieve prognostische factor is de aanwezigheid van para-aortale lymfklieren die beschouwd worden als afstand metastasen en daarmee een curatieve resectie uitsluiten.

In slechts 33% van de gevallen worden para-aortale lymfklieren preoperatief

vastgesteld ten gevolge van de zeer lage sensitiviteit van CT en conventionele MRI. Bovendien ontstaan er na een curatieve resectie bij 70% van de patienten lever metastasen of een lokaal recidief meestal in de mesenteriale of para-aortale lymfklieren. Dit suggereert dat er reeds ten tijde van de operatie micrometasten aanwezig waren in de lever en de lymfklieren. Het preoperatief vaststellen van lymfkliermetastasen is een uitdaging. Ferumoxtran-10, een "ultrasmall superparamagnetic iron oxide (USPIO) nanopartikel", heeft bewezen een waardevol contrastmiddel te zijn voor de detectie van lymfkliermetastasen met een MRI bij verscheidene vormen van kanker. Met deze studie willen we graag de resultaten van de nano-MRI valideren met de pathologie bij patienten met pancreas of periampullaire kanker. Uiteindelijk zal een nauwkeuriger klinische stadiering leiden tot een beter gestratificeerd behandelplan. Door het aantonen van para-aortale lymfklier metastasen kan een onnodige operatie en de daarmee gepaarde morbiditeit en mortaliteit voorkomen worden en daarmee leiden tot een verbeterde kwaliteit van leven. Bovendien kunnen aangetoonde lymfkliermetastasen met focale technieken zoals radiotherapie of electroporese onder beeldvormingsgeleide technieken uitgevoerd worden.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van de studie is het verbeteren van de preoperatieve staging met een 3T NANO-MRI met betrekking tot de detectie van lymfkliermetastasen bij patienten met pancreas of periampullaire kanker in vergelijking met de conventionele contrast CT of MRI. Andere doelstellingen zijn het verbeteren van a) de detectie van levermetastasen, b) de afgrensbaarheid van de tumor en c) het bepalen van de lokale vaatingroei door de tumor.

Een meer fundamenteel doel is het bepalen van de aanwezigheid van "tumor geassocieerde macrofagen" in een pancreas of periampullair carcinoom met een in vivo 3T NANO-MRI.

Onderzoeksopzet

Haalbaarheidsstudie.

Inschatting van belasting en risico

Afgezien van het ongemak van het liggen in de MRI scanner gedurende 1 uur zijn er geen risico's voor patienten die reeds van tevoren op contraindicaties gescreend zijn (zoals bijvoorbeeld metalen implantaten).

Het contrastmiddel ferumoxtran-10 kan mogelijk een contrast reactie geven tijdens en kort na de toediening. De toediening vindt derhalve plaats in het ziekenhuis onder supervisie van gekwalificeerd personeel.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert-Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert-Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
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)

- o Leeftijd > 18 jaar
- o Verdenking op een lokaal resectabele of borderline resectabele pancreas of periampullaire tumor
- o De patient moet de operatie kunnen ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap
Eerdere pancreas chirurgie
Onvermogen tot het geven van toestemming
Contraindicaties voor MRI
Contraindicaties voor USPIO contrast middelen
Contraindicaties voor contrastmiddelen in het algemeen
Contraindicaties voor Butylscopolamine
Contraindicaties voor Glucagon

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-05-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ferumoxtran-10
Generieke naam:	Ferumoxtran-10
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-02-2018

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	EUCTR2015-000822-12-NL
CCMO	NL52657.091.15