

Superparamagnetisch ijzer oxide contrast met MRI voor identificatie van de schildwachtersklier bij mondholtekanker: een haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 11-05-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

De haalbaarheid van schildwachtersklier identificatie door middel van SPIO injectie gevolgd door MRI in hoofd-halskanker patiënten te evalueren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51046

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAG-NODE studie

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Mondholtecarcinoom, mondholtekanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Magnetic resonance imaging, Mondholtekanker, Schildwachtersklier identificatie, Superparamagnetisch ijzer oxide (SPIO)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid van SPIO-MRI voor detectie van de schildwachtersklier in

mondholtekanker patiënten:

- het optimaliseren van de juiste SPIO dosis
- het optimaliseren van de juiste MRI interval
- worden met SPIO-MRI dezelfde schildwachtersklieren geïdentificeerd vergeleken met de routine procedure met ^{99m}Tc en SPECT-CT?

Secundaire uitkomstmaten

- het beoordelen van de distributie van SPIO partikels binnen een schildwachtersklier door de MRI-beelden te vergelijken met de histopathologische coupes,

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meest voorkomende lokalisaties van hoofdhalshals (HH)-kanker betreffen de mondholte, farynx en larynx. Wereldwijd is de jaarlijkse incidentie 650.000. De primaire behandelopties bestaan uit chirurgie en radiotherapie. Ondanks moderne beeldvormende technieken blijkt ongeveer 30% van de HH-kanker patiënten met een klinisch en radiologisch negatieve hals toch metastasen te hebben. Om deze reden bevat het bestralingsgebied in HH-kanker vaak de gehele (bilaterale) hals. Dit resulteert in een overbehandeling van minstens 70% van de patiënten. Omdat het electieve doelgebied dichtbij vitale structuren ligt (bijvoorbeeld de speekselklieren, slijkspijeren, schildklier en grote bloedvaten) heeft het effect van de behandeling een negatieve impact op de kwaliteit van leven bij HH-kanker patiënten.

De aanwezigheid van lymfkliermetastasen heeft een belangrijke impact op de prognose en vereist een intensivering van de behandeling. Er is dus een accurate beoordeling van de lymfeklierstatus nodig om de behandeling van de hals af te stemmen op een individueel patiëntniveau. De schildwachtersklierprocedure is momenteel standaard zorg bij mondholttekanker patiënten. De procedure bestaat uit peritumorale ^{99m}Tc radioisotoop injectie gevolgd door SPECT-CT om de schildwachtersklieren te lokaliseren. Vervolgens worden deze lymfeklieren chirurgisch verwijderd en bekeken onder de microscoop om eventuele metastasen aan te tonen. Het is een betrouwbare procedure om de hals de stadiëren in klinisch negatieve HH-kanker patiënten maar het blijft een invasieve procedure waarbij zowel de patiënt als zorgverlener worden blootgesteld aan radioactief materiaal.

SPIO nanopartikels zijn een veelbelovend niet-radioactief contrastmiddel wat gebruikt kan worden voor identificatie van de schildwachtersklieren. Na peritumoral injectie met SPIO draineren de partikels via het lymfatische systeem naar de schildwachtersklier en blijven hier achter. Door de paramagnetische effecten van het ijzer in SPIO zal het op een T2*-gewogen ijzer sensitieve MRI-sequentie zorgen voor een negatief signaal (artefactvorming, zwarting). Daarnaast is in 102 borstkankerpatiënten aangetoond dat SPIO-MRI ook accuraat de schildwachtersklieren kan stadiëren. Op klierniveau werd een sensitiviteit, specificiteit, NPV, PPV van 81.5%, 90%, 94.2% en 71%, respectievelijk, gerapporteerd. Een volgende studie in 30 borstkankerpatiënten liet zien dat bij lymfekliermetastasen >2 mm het MRI-patroon van SPIO-opname overeenkomt met de afmeting van de metastase gemeten bij pathologie. Deze resultaten laten zien dat SPIO-MRI minimaal invasief de schildwachtersklier kan stadiëren.

Doel van het onderzoek

De haalbaarheid van schildwachtersklier identificatie door middel van SPIO injectie gevolgd door MRI in hoofd-halskanker patiënten te evalueren.

Onderzoeksopzet

Monocentrische haalbaarheidsstudie

Inschatting van belasting en risico

- Er kan lokaal een hypersensitiviteitsreactie ontstaan, ook kan er een lokale zwelling ontstaan. Wij achten deze kans zeer klein omdat we een erg lage dosering gebruiken. Daarnaast worden de injecties verricht door een arts, patiënten worden gemonitord op eventuele lokale bijwerkingen.
- De SPIO deeltjes kunnen achterblijven in de patiënt, echter is deze kans extreem klein: 1) de tumor (injectieplek SPIO) en de schildwachtersklieren (waar SPIO heen migreert) worden chirurgisch verwijderd en 2) we gebruiken een zeer lage dosis SPIO. Als er toch SPIO achterblijft dan is dit niet schadelijk,

maar kan het wel voor een (zeer klein) artefact zorgen op een MRI-scan.

- een MRI-scan die ongeveer 30 minuten duurt en kan zorgen voor enige discomfort
- Er is een laag risico op onverwachte bevindingen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 32
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 32
Nijmegen 6525GA
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)

- Mannen en/of vrouwen, leeftijd >18 jaar
- Patiënten met histologisch bewezen cT1-2N0M0 plaveiselcelcarcinoom van de

mondholte.

- Patiënten die een routine schildwachtersklierprocedure ondergaan met 99mTc en SPECT-CT
- Patiënten die toestemming geven voor deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die eerder radio- en/of chemotherapie hebben ondergaan aan de hals.

Patiënten met contra-indicaties voor SPIO:

- eerdere allergische reactie op SPIO of een ander ijzerhoudend (contrast)middel
- eerdere allergische reactie op dextran of een andere polysaccharide
- eerder allergische reactie op een contrastmiddel
- hereditaire hemochromatose, thalassemie, sikkelcelanemie

Patiënten met contra-indicaties voor MRI:

- epilepsie
- metalen implantaten

Patiënten die geen toestemming geven voor deelname.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-07-2021
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Magtrace(r)
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2021
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	NL77078.091.21