

Onderzoek naar het gebruik van een magnetische tracer en MRI als alternatieve techniek voor de pre-operatieve lokalisatie van de schildwachtklier bij patiënten met melanomen

Gepubliceerd: 20-06-2021 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Het doel van de studie is om aan te tonen dat de lokalisatie van de schildwachtklier in melanoom patiënten, met de combinatie van een magnetische tracer en MRI minimaal net zo goed is als de techniek met ^{99m}Tc, LS en SPECT/CT en blauwe kleurstof....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51995

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCARLETT Studie

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Kwaadaardige moedervlek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland

Overige ondersteuning: Zuyderland, Sysmex

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnostische accuratesse van de magnetische tracer/MRI en LS+SPECT/CT en ^{99m}Tc , zal worden weergegeven als sensitiviteit, specificiteit en positieve en negatieve voorspellende waarden (inclusief 95% betrouwbaarheidsinterval).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een schildwachtklier is de eerste lymfeklier waar een melanoom op draineert. Een schildwachtklier procedure is een operatie waarbij de chirurg de schildwachtklier opzoekt en daarna verwijdert. Het is een belangrijk onderdeel van de diagnostiek daar het de nauwkeurigheid van stadiëring van een kwaadaardig melanoom vergroot. Momenteel wordt de schildwachtklier gelokaliseerd door het preoperatief injecteren van een radioactieve tracer technetium (^{99m}Tc), die vervolgens met een lymfoscintigrafie (LS) en single-photon emission computed tomography/computed tomography (SPECT/CT) in beeld kan worden gebracht. De restactiviteit van ^{99m}Tc kan tijdens de procedure worden opgespoord met een Gamma probe.

Intra-operatief wordt er voor visualisatie van de schildwachtklier een blauwe kleurstof rondom het (voormalig) melanoom geïnjecteerd.

Het gebruik van ^{99m}Tc en blauwe kleurstof heeft echter nadelen. Vanwege de korte vervaltime van ^{99m}Tc is de tijd tussen het lokaliseren van de lymfeklier met LS en SPECT/CT op de afdeling nucleaire geneeskunde (NG) en het uitvoeren van de schildwachtklier procedure beperkt, met logistieke problemen tot gevolg. De procedure op de operatiekamer is direct afhankelijk van de beeldvorming op de afdeling NG. Indien de beeldvorming op de afdeling NG uitloopt, zal ook de procedure op de operatiekamer moeten worden uitgesteld. Dit heeft weer gevolgen

voor de het overige operatieprogramma. Bovendien worden bij de huidige procedure zowel patiënt als zorgpersoneel blootgesteld aan de radioactieve stof en kunnen de blauwe kleurstof en ^{99m}Tc allergische reacties veroorzaken.

Het gebruik van een magnetische tracer (Magtrace® (Endomagnetics Ltd.)) is een relatief nieuwe techniek die reeds positieve resultaten heeft laten zien bij lymfklier lokalisatie in borstkanker patiënten. Naar verwachting zal deze techniek, in combinatie met een preoperatieve MRI-scan, ook succesvol toepasbaar zijn bij melanoom patiënten. Verder onderzoek is echter nodig om het gebruik van een magnetische tracer in preoperatieve MRI-setting aan te tonen. Magnetische tracers kunnen tot zeven dagen voor de procedure worden toegediend en bieden in tegenstelling tot radioactieve tracers meer ruimte voor het inplannen van scans. Bovendien is het een niet-radioactief alternatief dat voordelig is voor zowel patiënten als zorgpersoneel. Net zoals de radioactieve tracer kan de magnetische tracer intra-operatief worden gelokaliseerd met een magnetometer (Sentimag®).

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om aan te tonen dat de lokalisatie van de schildwachtklier in melanoom patiënten, met de combinatie van een magnetische tracer en MRI minimaal net zo goed is als de techniek met ^{99m}Tc , LS en SPECT/CT en blauwe kleurstof. Het uiteindelijke doel is het creëren van een stralingsvrije procedure en het optimaliseren van het zorgpad doordat er meer ruimte in de logistieke planning ontstaat.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve haalbaarheidsstudie zal worden uitgevoerd op de afdeling chirurgie van het Zuyderland MC, locatie Sittard. Alle melanoompatiënten met een indicatie voor een SN procedure zullen preoperatieve beeldvormende onderzoeken ondergaan die gebruik maken van ^{99m}Tc en een magnetische tracer.

Inschatting van belasting en risico

Een nadeel aan deelname aan de studie kan zijn, dat net als bij andere medische middelen, er een allergische reactie kan optreden. Het kan ook zijn dat op de plek van de injectie er een bruine verkleuring kan optreden. In de meeste gevallen verdwijnt of vervaagt de verkleuring op den duur. Tijdens de procedure zal deze verkleuring gedeeltelijk of geheel worden weggenomen. Mogelijk kan de magnetische vloeistof nog enige tijd na injectie voor ruis zorgen als de patiënt een andere MRI moet ondergaan.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Zuyderland
J Van Bastelaar
Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162BG
Netherlands
0641227350

Publiek

Zuyderland
J Van Bastelaar
Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162BG
Netherlands
0641227350

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Zuyderland
Aantal proefpersonen: 140

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten moeten 18 jaar of ouder zijn op het moment van toestemming en deelname;

4 - Onderzoek naar het gebruik van een magnetische tracer en MRI als alternatieve te ... 15-06-2025

Patiënten met gediagnosticeerd primair melanoom (breslowdikte ≥ 0.8 mm met of zonder ulceratie of <0.8 mm met ulceratie (pT1b - pT4b, AJCC 8th edition);

Indicatie voor re-excisie (marge 1 of 2 cm) en SN procedure;

Proefpersonen moeten bereid zijn om een toestemmingsformulier in te vullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Intolerantie/hypersensitief voor ijzer supplementen, ^{99m}Tc , PB of glucose;

Aandoening ijzerstapeling;

Zwangerschap en borstvoeding;

Hoofd-hals melanomen;

Standaard MRI criteria:

- Geïmplanteerde (elektrische) apparaten (bijv. pacemaker, cochleaire implantaten, neurostimulator);

- Metalen implantaten

- Claustrofobie

- MR-incompatibele hartklep

Proefpersonen die geen schriftelijke toestemming willen geven voor deelname aan het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-02-2023
Aantal proefpersonen: 140
Duur: 1 maanden (per patient)
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: N.v.t.

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-04-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-11-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-12-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-02-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-03-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2025
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Atrium-Orbis-Zuyd (beëindigt)

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
ClinicalTrials.gov	NCT05145829
CCMO	NL78185.096.21
Onderzoeksportaal	NL-007675