

MR lymfografie en magnetische schildwachtlier biopsie in melanoompatienten gemeten met DiffMag

Gepubliceerd: 19-04-2024 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

In deze pilotstudie willen we de DiffMag in de kliniek testen en de detectie (en het gebruiksgemak van zowel software als hardware) van de DiffMag vergelijken met de radioactieve SLN detectie én de SLN detectie van de SentiMag® om de DiffMag...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56732

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MelaDiff; MR lymfografie en magnetische schildwachtlier biopsie

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Hematologische en lymfatisch weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

huidkanker, melanoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Melanoom, MR lymfografie, Schildwachtlier, SPIO

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Lijst met feedback en vereisten voor het verder optimaliseren van de DiffMag magnetometer voor klinisch gebruik.
- True positive ratio voor magnetische schildwachtlier detectie gemeten met DiffMag vergeleken met radioactieve detectie.
- True positive ratio voor magnetische schildwachtlier detectie gemeten met DiffMag vergeleken met SentiMag®.
- False negative ratio voor magnetische schildwachtlier detectie gemeten met DiffMag vergeleken met radioactieve detectie.
- False negative ratio voor magnetische schildwachtlier detectie gemeten met DiffMag vergeleken met SentiMag®.
- True positive ratio voor magnetische schildwachtlier procedure gemeten met DiffMag vergeleken met radioactieve detectie.
- True positive ratio voor magnetische schildwachtlier procedure gemeten met DiffMag vergeleken met SentiMag®.
- False negative ratio voor magnetische schildwachtlier procedure gemeten met DiffMag vergeleken met radioactieve detectie.
- False negative ratio voor magnetische schildwachtlier procedure gemeten met DiffMag vergeleken met SentiMag®.

- Gebruiksvriendelijkheid DiffMag

Secundaire uitkomstmaten

- Bruikbaarheid van SPIO-versterkte MRI beelden voor LN mapping.
- Bruikbaarheid van SPIO-versterkte MRI beelden voor LN stadiering.

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. De huidige methode voor schildwachtklierdetectie in o.a. melanoom- en borstkankerpatiënten maakt gebruik van radioactieve tracer (Tc99-m). Het gebruik van radio-isotopen brengt verscheidene nadelen met zich mee, zoals beperkte beschikbaarheid, strenge regulaties eisen, halfwaardetijd en een radioactieve belasting voor gebruiker en patiënt.

Om de beperkingen van een radioactieve tracer op te lossen, werd een magnetische SLNB ontwikkeld met behulp van super paramagnetische ijzeroxide (SPIO) nanodeeltjes. Dit biedt mogelijk tal van voordelen die de planning van operaties flexibeler maken: geen blootstelling aan straling, gemakkelijke toegankelijkheid van de tracer, lange houdbaarheid, lange halfwaardetijd in de patiënt. Verscheidene aspecten van de magnetische procedure zijn onderzocht in voorgaande studies. Het commercieel beschikbare meetapparaat (Sentimag®, Endomagnetics, Ltd., United Kingdom) is echter beperkt vanwege een relatief lage detectiediepte, biologische ruis en de verstoring door chirurgische instrumenten. Chirurgen moeten hierdoor wisselen naar plastic of carbon instrumentarium en het systeem moet voor iedere meting opnieuw gebalanceerd worden. Dit kan de operatietijd met wel 20% verlengen.

Een nieuwe en effectieve manier om magnetische deeltjes te lokaliseren is differentiële magnetometrie (DiffMag). Dit gepatenteerde detectieprincipe, ontwikkeld door de Magnetic Detection & Imaging (MD&I) groep van de Universiteit Twente maakt gebruik van de niet-lineaire magnetische respons van de SPIO's. Een bijkomend voordeel van SPIO's is de zichtbaarheid op MRI, waardoor de klieren preoperatief al in kaart kunnen worden gebracht. Vooral in patiënten met melanomen op de buik of rug is het erg belangrijk om preoperatief te zien met welke klierstations in verbinding staan met het melanoom. Daarnaast hebben studies aangetoond dat SPIO's op verschillende manieren worden opgenomen in de lymfeklieren, afhankelijk van de aanwezigheid van metastasen. SPIO-versterkte MR lymfografie zou daarom een mogelijkheid kunnen bieden tot

een niet-invasieve preoperatieve beoordeling van de nodale status. In deze pilotstudie willen we de DiffMag in de kliniek testen en de detectie en het gebruiksgemak van de DiffMag vergelijken met de radioactieve detectie én de detectie van de SentiMag voor het optimaliseren van de DiffMag. Bovendien willen we met behulp van MR lymfografie de lymfeklieren preoperatief in kaart brengen. Daarnaast kijken we middels ex vivo MRI naar de mogelijkheid om metastasen te herkennen in LN.

Doel van het onderzoek

In deze pilotstudie willen we de DiffMag in de kliniek testen en de detectie (en het gebruiksgemak van zowel software als hardware) van de DiffMag vergelijken met de radioactieve SLN detectie én de SLN detectie van de SentiMag® om de DiffMag Magnetometer verder te kunnen optimaliseren. Bovendien willen we met behulp van MR lymfografie de lymfeklieren preoperatief in kaart brengen. Daarnaast kijken we middels ex vivo MRI naar de mogelijkheid om metastasen te herkennen in LN.

Onderzoeksopzet

Experimentele, minimaal invasieve, pilotstudie in melanoom patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Injectie van magnetische tracer Magtrace, voor en na injectie zal een MRI worden gemaakt. Tijdens de operatie zullen de schildwachtklieren worden opgespoord met de SentiMag® en de DiffMag, naast de conventionele procedure.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek heeft geen voordeel voor de proefpersoon zelf. De resultaten van de studie worden gebruikt om de schildwachtklierprocedure te verbeteren. De studiebevindingen worden gebruikt om naar een stralingsvrije en minimaal-invasieve procedure toe te werken. Het nut betreft de toekomstige patiëntengroep, die niet alleen uit melanoompatiënten bestaat, maar ook uit borstkankerpatiënten en andere patiëntengroepen met vaste tumoren waarbij de schildwachtklierprocedure wordt toegepast.

De studie zal diagnose en behandeling niet vertragen, de MRI scans en Magtrace injectie zullen zoveel mogelijk worden ingepland met regulier ziekenhuisbezoek. Een eventuele vertraging van de operatie zal in de orde van dagen zijn en altijd binnen de protocollaire richtlijnen vallen. De extra OK tijd zal maximaal 15-20 minuten bedragen.

De enige belasting is de extra injectie van het ijzerhoudende materiaal. De dosis van het ijzerhoudende materiaal is lager dan de dosis die al veilig is toegepast in voorgaande studies. Er zullen geen nadelige gevolgen aan de MRI onderzoeken zitten voor dit onderzoek. Voorafgaand aan de MRI scan doorlopen

patiënten de standaard vragenlijst die geldt bij elk ander MRI onderzoek in het ziekenhuis. Met behulp van deze vragenlijst bepalen wij of de patiënt geschikt is om het MRI onderzoek te ondergaan.

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)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volwassen patiënten met melanomen op de bovenste of onderste ledematen die in

aanmerking komen voor een schildwachtklieprocedure.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten die niet in staat zijn 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.
5. Patiënten niet geschikt voor een MRI onderzoek (pacemakers or other implantable devices in the chest wall and/or lower body, claustrophobic, etc.)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2024

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Injectie van Magtrace (CE);detectie met de SentiMag (CE) of DiffMag (geen CE) (Magnetometers)

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2024

Soort: Eerste indiening

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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT05569707
CCMO	NL79537.100.23