

Microbubble contrast echografie met Jodiumzaadjes voor lokalisatie van de schilwachtlier bij borstkanker patiënten

Gepubliceerd: 24-07-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Met deze studie willen wij onderzoeken of de schildwachtlier preoperatief gelokaliseerd kan worden met microbubble contrast echografie en plaatsing van een jodiumzaadje. Met een positief resultaat hebben wij een nieuwe methode ontwikkeld om de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37670

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MIB studie

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, KWF en Pink Ribbon subsidie aanvragen zijn reeds ingediend

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, jodiumzaadje, microbubble, schildwachtklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Detectiegraad van microbubble geleide lokalisatie van de schildwachtklier met plaatsing van een jodium-125 zaadje, gedefinieerd als het aantal patiënten bij wie de microbubble gelokaliseerde schildwachtklier dezelfde is als de technetium-99m gelokaliseerde klier.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten:

- Sensitiviteit van de microbubble geleide lokalisatie van de schildwachtklier met plaatsing van een jodium-125 zaadje: [aantal patiënten met microbubble gelokaliseerde lymfeklieren met metastasen] / [totaal aantal patiënten met een lymfeklier metastase]
- Technische uitvoerbaarheid van de microbubble met jodium-125 zaadje lokalisatie van de schildwachtklier (succesvolle visualisatie van de schildwachtklier, succesvolle plaatsing van het jodium-125 zaadje zonder migratie of verlies van het zaadje)
- Preoperatieve overeenkomst tussen de microbubble en technetium-99m gelokaliseerde lymfeklier op SPECT/CT
- Duur van alle procedures en totale opnameduur
- Pijn en comfort score van de patiënt
- Voorkeur en meningen van de Chirurg en Radioloog

Tertiaire uitkomst:

In de subgroep van patiënten met een non-palpabele laesie, willen we kijken naar het aantal patiënten bij wie planbare chirurgie mogelijk is geweest.

Planbare chirurgie is hier gedefinieerd als succesvolle preoperatieve lokalisatie van zowel de primaire tumor als de schildwachtklier.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een groot deel van borstkanker in Nederland wordt vroeg ontdekt als kleine, vaak niet palpabele laesies. De chirurgische behandeling van deze laesies bestaat uit borstsparende excisie van de borst laesie en technetium-99m geleide schildwachtklier procedure. Ondanks dat deze schildwachtklier procedure zeer accuraat is, is deze ook zeer tijdrovend met lastige en patiëntonvriendelijke logistiek. Microbubble gestuurde lokalisatie van de schildwachtklier met plaatsing van een jodium-125 zaadje is een veelbelovend alternatief.

Met deze studie onderzoeken wij een nieuwe strategie voor het preoperatief identificeren van de schildwachtklier voor vrouwen met borstkanker. Wij evalueren of markering met een jodiumzaadje van de schildwachtklier met behulp van microbubble contrast echografie een betrouwbaar alternatief is voor de huidige technetium geleide schildwachtklierprocedure. Deze microbubble geleide jodium markering kan dagen tot weken voor de operatie plaatsvinden. Bewezen diagnostische betrouwbaarheid van de microbubble geleide jodium markering van de schildwachtklier, zal compleet planbare chirurgie mogelijk maken. Planbare chirurgie voorkomt ingewikkelde logistieke procedures op de dag van de operatie en is daarom prettiger voor patiënt, radioloog en chirurg.

Doel van het onderzoek

Met deze studie willen wij onderzoeken of de schildwachtklier preoperatief gelokaliseerd kan worden met microbubble contrast echografie en plaatsing van een jodiumzaadje. Met een positief resultaat hebben wij een nieuwe methode ontwikkeld om de schildwachtklier (en indien van toepassing ook de primaire tumor) dagen dan wel weken preoperatief te lokaliseren. Door het loskoppelen van de lokalisatie van de tumor en schildwachtklier en de chirurgische ingreep wordt planbare chirurgie mogelijk. Planbare chirurgie heeft veel voordelen voor zowel de patiënt, arts alsmede de maatschappij. De patiënten worden logistiek

complexe en tijdrovende procedures bespaard. De radioloog en nucleair geneeskundige hoeven niet meer in een korte tijdsperiode te werken en met de complete preoperatieve workup al verricht, zal de chirurg zijn procedures kunnen plannen waardoor meer procedures op een dag plaats kunnen vinden. Dit zal de kosten verlagen en wachtlijsten inkorten.

Onderzoeksopzet

Crossectioneel onderzoek, multicentrisch.

Totale duur: 24 maanden

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt zal bestaan uit een vragenlijst en drie extra procedures. Het invullen van de vragenlijst zal ongeveer vijf minuten in beslag nemen. De extra procedures zullen in totaal ongeveer 1 uur duren. De extra procedures zijn: 1) microbubble injectie met echografie, 2) percutaan plaatsen van een jodiumzaadje in de axilla en 3) het maken van een SPECT/CT. De totale belasting voor de patiënt zal dus bestaan uit 1 uur en 5 min. Hierin zullen 2 subcutane injecties gegeven worden, een jodiumzaadje geplaatst en ten slotte een SPECT/CT scan vervaardigd worden.

Algemeen risico tijdens contrast injectie en het plaatsen van het jodium-125 zaadje zijn: hematoom, pijn op injectie plaats, discomfort en vasovagale reactie.

Het risico van het jodium-125 zaadje is de verwaarloosbare radioactieve straling. Aangezien het zaadje maar max een paar uur in het lichaam aanwezig is met een erg laag dosistempo (3,7 MBq) is de stralingsdosis verwaarloosbaar. Verder schermt het lichaam de straling af voor de buitenwereld en behoeven patiënten geen extra voorzorgsmaatregelen te nemen. Een specifiek risico van de microbubble injectie is een allergische reactie. Daarom worden er geen patiënten met een recent acuut coronair syndroom of instabiele ischemische hartziekte geïnccludeerd.

Het belangrijkste wat bereikt wordt kan worden met deze studie is planbare chirurgie inclusief schildwachtlier biopsie. Het beoogde resultaat van deze studie maakt volledig planbare chirurgie mogelijk, waarbij er minder problemen qua planning en logistiek op zullen treden. Hierdoor zullen meer patiënten op dezelfde dag geopereerd kunnen worden waardoor mogelijk wachtlijsten korter zullen worden. Tevens zal de gehele preoperatieve work-up van de patiënt dagen tot weken voor de operatie verricht kunnen zijn, wat zorgt voor minder lang wachten voor de patiënt op de dag van de operatie en daarmee samengaan, minder stress opleveren voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Vrouwen, 18 jaar of ouder
- Histologisch bewezen invasief carcinoom of carcinoma in situ, met indicatie voor schildwachtklierbiopsie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Mannen
 - Histologisch of cytologisch bewezen axillaire lymfeklier metastase
 - Recurrent ziekte
 - Indicatie voor okselkliertoilet
 - Zwangerschap of lactatie
 - Schildwachtklier biopsie na neoadjuvante behandeling
 - Recent doorgemaakt acuut coronair syndroom of instabiele ischemische hartziekten*
 - Ernstige longziekten* en kortademigheid
 - Instabiele neurologische ziekten, acute endocarditis, kunstkleppen, acute systemische infectie, trombo-embolische ziekten, gevorderde lever- of nierziekten
 - Wilsonbekwame patiënten;* SonoVue is gecontraïndiceerd bij patiënten met een rechts-links-shunt, ernstige pulmonale hypertensie (a. pulmonalis druk >90 mmHg), niet goed gecontroleerde systemische hypertensie, en bij patiënten met ARDS.
- Voorzichtigheid is geadviseerd wanneer SonoVue toegediend wordt bij patiënten met klinisch significante pulmonale ziekten, inclusief ernstige COPD.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-11-2012

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: sonovue

Generieke naam: microbubbles

Registratie:

Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-10-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27431

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

ID

EudraCT

EUCTR2012-000333-40-NL

Register

CCMO

OMON

ID

NL38677.041.12

NL-OMON27431