

Haalbaarheidsstudie om de toegevoegde waarde van declipseSPECT tijdens radiogeleide zaad lokalisatie in borstchirurgie te bepalen.

Gepubliceerd: 06-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primair doel: Haalbaarheidsstudie naar het gebruik van DeclipseSPECT voor het lokaliseren van I-125 markers in borsttumoren bij patiënten met borstkanker die een radiogeleide lumpectomie zullen ondergaan. Secundaire doelen:- Precisie bepalen van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40653

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Freehand-SPECT I-125 lokalisaties voor borstchirurgie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Borstkanker, Borsttumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Eurostars project;Estar12115 Realtime

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Freehand-SPECT, Radioactieve zaad lokalisatie, RSL

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Subjectieve mening van een maat van overeenkomst over waar het zaadje volgens de chirurg en waar de DeclipseSPECT aangaf dat hij zit. (Op basis van een 5 punten schaal beoordeeld door de chirurg)

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil in afstand waar het hoogste aantal counts gemeten zijn met de gamma probe en waar de Declipse aanwijst dat je het dichtst bij het I-125 zaadje zit.
- Mogelijkheid om de mate van excentriciteit te bepalen van de tumormarker in het weefsel. (Kortste afstand ten opzichte van resectiemarge wordt bepaald)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds 2008 wordt in dit instituut, het Antoni van Leeuwenhoek, gebruik gemaakt van radioactieve ingekapselde I-125 zaadjes voor het lokaliseren van borst laesies. Dit is een vervangende techniek van de draadlokalisatie wat wereldwijd het meest wordt toegepast. De draadlokalisatie heeft verschillende nadelen voor zowel de logistiek als de patiënt.

Momenteel worden de I-125 markers opgespoord met een gamma probe die met een geluidssignaal aangeeft hoe dichtbij de probe zit ten opzichte van het I-125 zaadje. Dit is een 1D signaal een vergt expertise van de chirurg.

Sinds 2012 beschikt het AVL over een (niet invasief) freehand-SPECT systeem (DeclipseSPECT) in het kader van een door de Europese Unie gesubsidieerd project (Estar12115 Realtime). Met dit systeem is er een studie gedaan waarbij gekeken wordt naar de precisie van het DeclipseSPECT systeem bij het

lokaliseren van deze I-125 markers. (Pouw et al. 2014) Dit apparaat wordt nu in de standaard klinische praktijk gebruikt voor het lokaliseren van deze bronnen op de afdeling nucleaire geneeskunde.

Het systeem is ook in de markt gezet als aan apparaat voor de lokalisatie van radioactieve bronnen en is daartoe ook gecertificeerd. Dit systeem genereert een 3D afbeelding van het I-125 zaadje in het weefsel en vergemakkelijkt de lokalisatie op deze manier. De DeclipseSPECT wordt tevens toegepast voor het lokaliseren van andere radioactieve bronnen. Hierdoor kan de locatie en diepte van de I-125 marker tijdens de operatie worden bepaald waardoor de tumor excisie mogelijk nauwkeuriger en sneller verloopt. Een ander voordeel zal zijn dat de gamma probe van de declipseSPECT een 3D acquisitie maakt van de radioactiviteitsdistributie en daarbij minder last heeft van interferentie veroorzaakt door de Tc-99m Compton scatter.

Gelijk kan er dan een tweede stap genomen worden en dat is om te kijken met het zelfde systeem of het zaadje midden in het uitgenomen weefsel ligt.

De hypothese is dat met deze DeclipseSPECT techniek de radioactieve zaad lokalisatie vergemakkelijkt wordt en beter inzicht in de actuele locatie van het I-125 zaadje verkregen wordt. Dit kan mogelijk in de toekomst leiden tot verbeterde kwaliteit van zorg in deze patiëntengroep.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Haalbaarheidstudie naar het gebruik van DeclipseSPECT voor het lokaliseren van I-125 markers in borsttumoren bij patiënten met borstkanker die een radiogeleide lumpectomie zullen ondergaan.

Secundaire doelen:

- Precisie bepalen van het DeclipseSPECT systeem ten opzichte van de conventionele gamma probe bij het lokaliseren van I-125 markers.
- Bepalen of een predictie mogelijk is om het succes van de excisie te voorspellen doormiddel van de locatie van het I-125 zaadje ex-vivo in het specimen.

Onderzoekopzet

Bij 20 patiënten die een lumpectomie ondergaan voor bewezen mammacarcinoom wordt zowel met de conventionele techniek, de gamma probe, als met de DeclipseSPECT het I-125 zaadje gelokaliseerd.

Pre-incisie wordt eerst met de standaard probe bepaald waar transcutaan het hoogste aantal counts gemeten wordt, ook wordt bij benadering bepaald waar het I-125 zaadje zou moeten zitten en zo nauwkeurig mogelijk afgetekend op de huid van patiënt.

Vervolgens wordt er met de DeclipseSPECT een (niet invasieve) freehand-SPECT opname gemaakt (3 minuten) en wordt de locatie van het I-125 zaadje gemarkeerd op de huid en de diepte genoteerd. (Bepalen of het beoogde snijvlak anders is) De afstand tussen deze twee lokalisatie plekken wordt genoteerd en de afbeeldingen worden opgeslagen.

De rest van de procedure gaat volgens het standaard chirurgisch protocol; excisie op geleide van de I-125 marker gebruikmakend van de gamma probe. Na dat het preparaat verwijderd is wordt geëvalueerd of de aangegeven locatie over een kwam met de plek waar het weefsel verwijderd is op gevoel van de chirurg.

Ex-vivo wordt nogmaals een DeclipseSPECT scan gemaakt om te zien waar het zaadje zit, dit wordt gedocumenteerd (mate van excentriciteit en kortste afstand tot resectievlak) en achteraf vergeleken met het PA-verslag.

Inschatting van belasting en risico

Deelname brengt geen significante risico's voor patiënten of personeel met zich mee. Er worden geen extra stoffen geïnjecteerd, alleen de operatie tijd zal er met maximaal 5-10 minuten door worden verlengd.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

- Vrouw
- Leeftijd > 18 jaar
- Histologisch bewezen mammacarcinoom
- I-125 tumor marker op de juiste locatie in de tumor
- Gepland voor lumpectomie met behulp van RSL
- De patiënt moet in staat zijn *informed consent* te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een voorbehandelde borsttumor.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-01-2015
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-11-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL50466.031.14

Resultaten

Einddatum onderzoek: 27-05-2016
Totaal aantal deelnemers: 20

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries