

Pilot voor het identificeren en kwantificeren van resectie marges van borstkanker in lumpectomie preparaten met behulp van hoge-resolutie SPECT.

Gepubliceerd: 09-07-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van het onderzoek is het bepalen van de haalbaarheid en beeldkwaliteit van hoge resolutie Tc99m-SestaMIBI opnamen van lumpectomie preparaten voor het detecteren, lokaliseren en kwantificeren van resectie marges.

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-OMON41922

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hoge-resolutie SPECT van borstkanker lumpectomie preparaten

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Borstkanker, Mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: Afdeling Nucleaire Geneeskunde;NKI-AVL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Hoge-resolutie SPECT, Resectie marges

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair doel:

Pilot voor het bepalen van de haalbaarheid en beeldkwaliteit van hoge resolutie

Tc99m-SestaMIBI opnamen van lumpectomie preparaten voor het detecteren,

lokaliseren en kwantificeren van resectie marges in mm.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelen:

- Optimalisatie van beeldvorming met de U-SPECT+/CT van weefselfragmenten

(parameters zoals toegediende dosis (MBq), scantijd (minuten), acquisitie, reconstructie en filtering).

- Evaluatie van de locatie van het I125 bronnetje relatief ten opzichte van de tumor, en de relatie daarvan met de locatie van marges in mm.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een in volume beperkt primair mammacarcinoom kan in principe veilig mammasparend geopereerd worden. De kans op lokale controle is daarbij zeer hoog, mits de resectie macroscopisch radicaal is en het resterende borstweefsel vervolgens adequaat wordt bestraald.

Het beleid na een lumpectomie is in grote mate afhankelijk van een goede beoordeling van de radicaliteit. Bij macroscopisch tumor reikend tot in de snijranden is gerichte re-resectie geïndiceerd. Een krap of microscopisch

tumorpositief resectievlak weegt mee bij de indicatie en locatie van een extra *boost* bij de bestraling.

Het beoordelen van resectiemarges van een lumpectomie preparaat is lastig, ondanks markering met hechtdraden en gekleurde inkt, omdat het bepalen van de oriëntatie van snijvlakken moeilijk is bij een vervormd en bewerkt weefselfragment. Daarnaast kan de patholoog niet alle weefsel zien; er moet op doorsneden visueel een selectie van coupes gemaakt worden. Het is daardoor mogelijk dat een krap of positief resectievlak niet in alle gevallen wordt gevonden, correct wordt gelokaliseerd, of optimaal wordt opgemeten. Dit kan leiden tot onvoldoende of suboptimale chirurgie of radiotherapie, met als gevolg risico op lokaal recidief.

De radioactieve tracer Technetium-99m-SestaMIBI wordt geaccumuleerd in mammacarcinoom. Het afbeelden van deze tracer met single photon emission computed tomography (SPECT), eventueel in combinatie met CT voor anatomische lokalisatie, is een bekende functionele beeldvormende techniek voor detectie van mammacarcinoom. Door de beperkte resolutie is deze techniek echter alleen geschikt voor het afbeelden van macroscopische tumorlocaties.

Het AVL heeft de beschikking over een hoge resolutie SPECT/CT scanner, in principe voor preklinisch onderzoek, maar ook geschikt voor het scannen van weefselfragmenten tot ongeveer 4x4x8 cm doorsnede. Met dit apparaat kan moleculaire beeldvorming met hoge gevoeligheid en een spatiële resolutie tot theoretisch 0,25 mm worden uitgevoerd. Deze specificaties kun door de huidige generatie klinische scanners nooit geëvenaard worden.

De hypothese is dat met deze beelden de patholoog voorafgaand aan het histopathologisch onderzoek attent gemaakt kan worden op gebieden met verhoogd risico op een positief resectievlak of krappe marge. Ook kan de locatie van een aangetoond tumorpositief vlak met hulp van de beelden beter in het lumpectomie preparaat en in het resectiegebied aangegeven worden. Om de potentiële waarde van deze nieuwe aanpak te bepalen moet de beeldkwaliteit van hoge resolutie SPECT/CT in deze setting beoordeeld worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bepalen van de haalbaarheid en beeldkwaliteit van hoge resolutie Tc99m-SestaMIBI opnamen van lumpectomie preparaten voor het detecteren, lokaliseren en kwantificeren van resectie marges.

Onderzoeksopzet

Bij patiënten die een lumpectomie ondergaan voor bewezen cT1 cNx invasief (n=3), intraductaal (n=3) mammacarcinoom wordt het resectiepreparaat gescand voorafgaand aan de normale pathologische evaluatie.

Tijdens de operatie wordt 500MBq Technetium-99m (Tc-99m) SestaMIBI intraveneus toegediend.

Direct na uitnemen wordt het preparaat in een afsluitbare buisvormige perspex container geplaatst en getransporteerd naar de U-SPECT+/CT. Er wordt een statische 3D SPECT opname gemaakt van de container met een scanduur van circa 30 minuten, gevolgd door een hoge resolutie CT voor anatomisch oriëntatie en voor verificatie van het geëxcideerde I-125 bronnetje. Indien mogelijk wordt er ook nog een MRI-scan vervaardigd op de pre-klinische scanner. Daarna volgt het preparaat de normale weg naar de afdeling pathologie. De totale extra tijdsduur tussen resectie en aankomst op de afdeling pathologie wordt geschat op maximaal 1 uur.

De beelden worden visueel beoordeeld op kwaliteit. Gebieden met positief signaal verdacht voor tumor, met name in de buurt van resectievlakken, zullen worden gecommuniceerd met de betrokken patholoog. De tumor zal conform klinische protocollen worden geanalyseerd, met specifieke aandacht voor gesignaleerde risicogebieden. Hierbij wordt het hele preparaat opgesneden in plakken van 5 mm dikte. Deze worden digitaal gefotografeerd en in de juiste oriëntatie met het SPECT/CT beeld gematcht. Met behulp van deze beeldensets wordt de nauwkeurigheid voor het detecteren van tumorgrenzen bepaald.

Om ongewenste contaminatie van het preparaat met 99m-technetium te voorkomen worden patiënten met een zogenaamde *radioguided occult lesion localisation* (ROLL) procedure of simultane sentinel node (SN) procedure uitgesloten. Jodium-125 zaadjes zijn geen probleem.

Inschatting van belasting en risico

Deelname brengt geen significante risico's voor patiënten of personeel met zich mee.

Patiënten krijgen bij een normale lumpectomie procedure een geringe stralingsbelasting door een ROLL procedure (1 mSv), SN procedure (2 mSv), en/of lokalisatie met jodiumzaadjes (1 mSv). In het kader van deze studie volgt een extra intraveneuze toediening met maximaal 500 MBq Tc99m-SestaMIBI, met een extra stralingsbelasting van 4.5 mSv, dit is in het normale bereik van diagnostische onderzoeken en hiervan worden geen bijwerkingen of significante risico's verwacht. Wel worden vrouwen jonger dan 58 jaar om deze reden uitgesloten van deelname.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 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
- Bewezen mammacarcinoom DCIS of IDC, cT1 cNx
- Gepland voor lumpectomie
- Leeftijd > 58 jaar
- IDC: Afstand tepel-tumormarker >5cm
- Patiënten geven schriftelijk *informed consent'

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- ROLL procedure met Tc-99m
- Toediening van andere Tc-99m farmaca in 48u voor OK (uitgezonderd voor SN-procedure in de IDC groep)
- Neo-adjuvante chemotherapie

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: 08-01-2015

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Technescan Sestamibi

Generieke naam: 99mTc-Sestamibi

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-07-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2015
Soort:	Amendement
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
EudraCT	EUCTR2014-002616-16-NL
CCMO	NL49061.031.14