

Een evaluatie van een hybride compacte gamma camera om de schildwachtklier procedure te vereenvoudigen bij borstkanker

Gepubliceerd: 08-04-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Primair doel: Te bestuderen of de hybride CGC gebruikt kan worden intra-operatief ter vervanging van de preoperatieve beeldvorming. Secundaire doelen: - Onderzoek naar de toegevoegde waarde van een CGC ten opzichte van de gamma probe. - Onderzoek...

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-OMON42201

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van een hybride compacte gamma camera

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

Lymfeklier, Poortwachtersklier, Schildwachtklier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: XStrahl; United Kingdom

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Compacte gamma camera, Mobiele gamma camera, Schildwachtklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire uitkomst criterium is de reproduceerbaarheid van de pre-operatieve nucleaire beeldvorming met de hybride CGC vlak voor de operatie. Verwacht wordt dat bij goed gebruik er niet meer dan 10% verschil tussen beide modaliteiten zal zitten.

Secundaire uitkomstmaten

- Onderzoek naar de toegevoegde waarde van een hybride CGC ten opzichten van de gamma probe bij borstkankerchirurgie.
- Onderzoek naar de mogelijkheid om een hybride CGC te gebruiken bij radioactieve I-125 zaad lokalisaties bij lokale tumorexcisie.
- Een subjectieve analyse van het hybride aspect van de CGC waarbij een optisch beeld wordt gecombineerd met een scintigrafisch plaatje.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De schildwachtklier (SWK) procedure is een complexe en logistiek lastig te plannen procedure. Het vergt de samenwerking van twee verschillende afdelingen, nucleaire geneeskunde en chirurgie. Moderne compacte gamma camera's (CGCs) zouden de procedure kunnen vereenvoudigen.

Per jaar worden er in het AVL voor het mammacarcinoom 350 SWK procedures uitgevoerd. Dit betekent dat de patiënten op de afdeling nucleaire geneeskunde een injectie van het radiofarmacon toegediend krijgen. Dit wordt gevolgd door beeldvorming na 15 minuten en 3 uur. Vervolgens wordt op de operatiekamer met behulp van een gamma probe gezocht naar de aangewezen lymfeklieren.

Het idee is om te onderzoeken of de preoperatieve beeldvorming eventueel te vervangen is door peroperatieve beeldvorming. De nieuwe CGC kan theoretisch snel hoge resolutie afbeeldingen maken. Wanneer we kunnen bewijzen dat deze afbeeldingen de preoperatieve beeldvorming kan vervangen kunnen we veel logistiek geregeld bij de procedures voorkomen.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Te bestuderen of the hybride CGC gebruikt kan worden intra-operatief ter vervanging van de preoperatieve beeldvorming.

Secundaire doelen:

- Onderzoek naar de toegevoegde waarde van een CGC ten opzichte van de gamma probe.
 - Onderzoek naar de mogelijkheid om een CGC te gebruiken bij radioactieve I-125 zaad lokalisaties bij lokale tumorexcisie.
 - Een subjectieve analyse van het hybride aspect van de nieuwe CGC.
- Hierbij worden optische beelden gecombineerd met scintigrafische beelden.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel onderzoek.

56 patiënten die een schildwachtklier(SWK) procedure zullen ondergaan voor bewezen mammacarcinoom wordt voorafgaande aan de procedure informed consent verstrekt.

Op de afdeling nucleaire geneeskunde wordt na de standaard beeldvorming een extra geblindeerde meting uitgevoerd met de hybride compacte gamma camera. Het aantal gevonden klieren wordt genoteerd en vergeleken met de bevindingen van de standaard beeldvormingstechnieken.

Voor de incisie op de operatiekamer wordt door de chirurg met de gamma probe en vervolgens met de hybride CGC gezocht naar schildwachtklier. De locaties worden gemarkeerd op de huid. Van beide modaliteiten wordt het aantal gelokaliseerde SWKs gedocumenteerd.

De daadwerkelijke excisie wordt gedaan na het bekijken van de conventionele beelden volgens de standaard procedure met de gamma probe. Extra gevonden klieren met de hybride CGC of de gamma probe worden gedocumenteerd. Het verwijderen van extra gevonden klieren gebeurt op inzicht van de borstchirurg.

Wanneer de patiënt voor de primaire laesie een I-125 marker in de borst heeft zitten om de excisie te faciliteren gestuurd met een gamma probe zal er ook lokalisatie met behulp van de CGC gedaan worden. De CGC bepaalt de locatie van

de tumormarker en er wordt gekeken of dit overeenkomt met de locatie van de maximum counts gemeten met de gamma probe.

Het hybride aspect van de mobiele gamma camera wordt subjectief beoordeeld door de chirurg middels een 5-punts score schaal.

Inschatting van belasting en risico

Deelname brengt geen significante risico's voor patiënten of personeel met zich mee. Het enige wat voor de patiënt veranderd is de tijd van de operatie en narcose die tot maximaal 10 minuten kan uitlopen.

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)

4 - Een evaluatie van een hybride compacte gamma camera om de schildwachtklier proce ... 14-05-2025

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Vrouw
- Bewezen mammacarcinoom
- Gepland voor SWK procedure
- De patiënt moet instaat zijn *informed consent* te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere radionucliden die invloed kunnen hebben op de procedure. (Dit geldt niet voor een ROLL procedure met Tc-99m MAA of nanocoll of een I-125 zaadje)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-10-2010

Aantal proefpersonen: 56

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Hybride compacte gamma camera

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-04-2015

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	NL52181.031.15