

MaMaLoc: Magnetische Marker Lokalisatie voor niet-palpabele borsttumoren. Een haalbaarheidsstudie.

Gepubliceerd: 30-11-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van de huidige voorgestelde studie is een fase 1 studie om de klinische haalbaarheid van een nieuwe, intra-operatieve lokalisatietechniek voor niet-palpabele borsttumoren te bepalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42528

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MaMaLoc Haalbaarheidsstudie

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: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Lokalisatie, Tumor lokalisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

* Identification Rate (IR): hoeveelheid operaties waarbij we de magnetische marker kunnen detecteren, afgezet tegen de totale hoeveelheid geïnccludeerde operaties.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alle huidig beschikbare tumorlokalisatietechnieken voor niet-palpabele, borstsparende chirurgie hebben evidente nadelen. Zo heeft draadgeleide lokalisatie een lage nauwkeurigheid, is het pijnlijk en logistiek uitdagend. Radioactieve alternatieven zoals radioactieve zaadlokalisatie (RSL) of Radioactive Occult Lesion Localisation (ROLL) vinden slechts zeer beperkt hun weg naar de kliniek vanwege de strenge wettelijke en protocollaire vereisten die bij de implementatie van een nieuwe radioactieve techniek komen kijken.

Wij presenteren de MaMaLoc techniek, een nieuwe, accurate lokalisatietechniek voor mammatumoren, die gebruik maakt van magnetisme. Het principe is vergelijkbaar met RSL: op de afdeling radiologie wordt de MaMaLoc-marker in de tumor geplaatst met een conventionele, dunne biopsienaald onder echo of doorlichting. Tijdens chirurgie wordt een handheld magnetometer gebruikt voor het lokaliseren van deze marker, en dus de tumor.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige voorgestelde studie is een fase 1 studie om de klinische haalbaarheid van een nieuwe, intra-operatieve lokalisatietechniek voor niet-palpabele borsttumoren te bepalen.

Onderzoeksopzet

De hier voorgestelde studie is ontworpen als een ongeblindeerde, ongecontroleerde en observationele fase I studie, waarin we de klinische veiligheid en haalbaarheid van een nieuwe magnetische detectietechniek voor non-palpabele borstkanker willen bepalen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

MaMaLoc magnetisch zaadje wordt in of bij de laesie geplaatst door de radioloog, in al verdoofd gebied en in dezelfde sessie als de jodiumbron. Vlak voor start van de operatie zal met een magnetische detector gekeken worden of we het magnetische zaadje kunnen vinden. Na de operatie bevestigen we dat we het magnetische zaadje hebben verwijderd met de detector alsook op de pathologie. De rest van het zorgproces is identiek aan de standaard zorg.

Inschatting van belasting en risico

Extra belasting voor de patiënt blijft beperkt tot één extra injectie op de afdeling radiologie, in verdoofd gebied en tijdens een sessie die normaliter ook plaats zou vinden (namelijk voor het plaatsen van het jodiumzaadje). Het risico is verwaarloosbaar: detectie met laag-veld magnetisme is inherent veilig en de marker wordt geproduceerd volgens de strengste normen en van biocompatibele materialen.

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)

- * Unifocale niet-palpabele borsttumor
- * Behandeling met borstsparende chirurgie
- * Gebruik makend van jodiumbron lokalisatie (RSL)
- * Leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Behandeld met neo-adjuvante chemotherapie
- * Geplande MRI in de periode tussen plaatsing marker en operatie
- * Tumordiepte >4cm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 21-03-2016
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MaMaLoc Marker
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-11-2015
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	NL53399.031.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 09-08-2016

Totaal aantal deelnemers: 15