

Magnetische Marker Localization voor borstkankerchirurgie: een verkennende studie

Gepubliceerd: 18-07-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is om het chirurgische gebruiksgemak, de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten en effectiviteit te onderzoeken, van de MaMaLoc techniek en deze te vergelijken met WGL.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44563

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MaMaLoc-2

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstsparende chirurgie, gebruiksgemak, magnetisme, tumorlokalisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gebruiksgemak chirurg (System Usability Scale)

Secundaire uitkomstmaten

* Gebruiksgemak radioloog (System Usability Scale) * Retrospective think aloud

chirurg en radioloog na procedure * Tumordiepte, gemeten op ultrasound en

mammografie (huid-rand laesie) * Voorkeur chirurg (specifieke vragenlijst) *

Operatietijd (min) * Vertraging in OK logistiek (later starten OK dan gepland

als direct gevolg van lokalisatietechniek) * Leercurve interventie (MaMaLoc) *

Migratie marker * Succes percentage (geen fallback naar ultrasound) *

Re-operatie rate * Specimen gewicht, afmetingen, volume * Dominante

tumorgrootte * Resectie marge-status * Histopathologische kenmerken * Patiënt

gerapporteerde pijn (VAS) * Patienttevredenheid (met de techniek)

(Likert-schaal 1-5).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alle huidig beschikbare tumorlokalisatietechnieken voor niet-palpabeletumoren tijdens 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. Ook echo-geleide lokalisatie tijdens de operatie heeft als nadeel dat dit door de

benodigde aanwezigheid van een radioloog, of een getrainde chirurg, tijdrovend en logistiek uitdagend is. Driekwart van de patiënten wordt nog steeds behandeld met een suboptimale techniek, daarom is de ontwikkeling van nieuwe technieken noodzakelijk. Onze groep is onderzoek gaan doen naar de toepassing van magnetisme voor de tumor lokalisatie, analoog aan RSL. Een nieuwe, radiopaque, magnetische marker werd ontwikkeld, die kan worden geïmplantéerd in de tumor tot 30 dagen voor de operatie. Deze marker kan nauwkeurig gedetecteerd worden tijdens de operatie met behulp van een commercieel beschikbare draagbare magnetische probe die functioneert als een gammaprobe. Het voordeel van het gebruik van magnetisme is het achterwege laten van gebruik van radio-actief materiaal en alle bijkomende wettelijke en protocollaire vereisten. Ook vervalt magnetisme niet in de tijd. In eerder onderzoek zijn de magnetische marker en zijn detectiekenmerken ontwikkeld en gevalideerd in een laboratoriumomgeving, en werd proof-of-principle verkregen in ex vivo dierlijke en menselijke weefsels. In een studie onder 15 borstkankerpatiënten werd aangetoond dat deze techniek haalbaar en veilig is, en dat verder onderzoek volledig gerechtvaardigd is. In dit eerdere onderzoek werd de experimentele MaMaLoc technologie gecombineerd met een "fall-back" lokalisatiemethode (radioactieve zaad lokalisatie). Nu de haalbaarheid en de veiligheid is aangetoond, willen de magnetische lokalisatie techniek als enige lokalisatie techniek onderzoeken. Het doel van deze study is de effectiviteit en de patiënt/clinicus gerapporteerde tevredenheid te evalueren van de experimentele magnetische technologie ten opzichte van de wereldwijde gouden standaard (draadgeleide lokalisatie) in een grotere pilot studie. De data die wordt verzameld in deze studie zal gebruikt worden om een randomised controlled trial adequaat te kunnen poweren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om het chirurgische gebruiksgemak, de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten en effectiviteit te onderzoeken, van de MaMaLoc techniek en deze te vergelijken met WGL.

Onderzoeksopzet

Prospectieve pilot cohort studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen zullen worden toegewezen aan ofwel de eerste (controle) of tweede (interventie) door het trekken van een gesloten envelop met daarin de tekst Groep 1 (draadgeleide lokalisatie) of Groep 2 (MaMaLoc). Draadgeleide lokalisatie is de huidige standaard zorg. Bij de MaMaLoc techniek wordt het magnetische zaadje in of bij de laesie geplaatst door de radioloog, in een verdoofd gebied. Tijdens de operatie zal met een magnetische detector het magnetische zaadje gedetecteerd worden. Na de operatie zal worden bevestigd dat het magnetische zaadje verwijderd is met de detector alsook op de

pathologie. De rest van het zorgproces is identiek aan de standaard zorg.

Inschatting van belasting en risico

Belasting van de patiënt is in de interventie-groep vergelijkbaar met de standaard zorg (WGL). Plaatsing van een draad (WGL) wordt vervangen door plaatsing van een magnetisch marker (MaMaLoc). De enige extra belasting voor alle proefpersonen is het invullen van een vragenlijst op 2 momenten: rondom de lokalisatie procedure en na de operatie. Dit duurt circa 10 minuten. Het risico van de patiënt is minimaal. Een aantal patiënten in de interventiegroep die al een andere lokatiemarker in situ hebben (ter referentie, max N=10) zullen een extra mammogram ondergaan om de migratie van de Mamaloc marker te beoordelen (0.2mSv). Detectie met behulp van laagfrequent magnetisme is inherent veilig en de marker is opgebouwd uit biocompatibele materialen. Uit in vivo onderzoek bij vijftien patiënten is de veiligheid en de haalbaarheid van de techniek al gebleken. De voordelen van dit onderzoek rechtvaardigen ruimschoots de belasting/risico's voor patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

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)

- * borstkanker patiënt
- * gepland voor borstsparende chirurgie met lokalisatie
- * Leeftijd > 18 jaar
- * unifocale tumor
- * goede zichtbaarheid op ultrasound

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Geplande MRI in de periode tussen plaatsing marker en operatie
- * (Verwachte) tijd tussen plaatsing marker en operatie > 30 dagen
- * zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-10-2017
Aantal proefpersonen: 70
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MaMaLoc Marker en Applicator
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-07-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-08-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23005
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62033.101.17

Register

OMON

ID

NL-OMON23005