

Het vereenvoudigen van de schildwachtklieprocedure bij borstkankerpatiënten door de preoperatieve beeldvorming uit te voeren met een mobiele gamma camera om de conventionele gamma camera te vervangen.

Gepubliceerd: 30-06-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Evaluatie van de schildwachtklieprocedure van de mobiele gamma camera ten opzichte van de conventionele gamma camera bij borstkanker patiënten.

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-OMON45614

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SENTIMAP

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

lymfeklier, poortwachtersklier, Schildwachtklie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Intern van afdeling Nucleaire Geneeskunde

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Lymfatische beeldvorming, Mobiele gamma camera, Schildwachtklie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage gedetecteerde schildwachtklie van de mobiele gamma camera ten opzichte van de conventionele gamma camera.

Secundaire uitkomstmaten

- De correlatie van het aantal gedetecteerde schildwachtklie ten opzichte van subgroepen patiënten (tumor type, T-stadium etc)
- Het gebruik van de mobiele gamma camera door nucleair medisch werkers en het effect op de logistiek op de afdeling nucleaire geneeskunde
- De relatie tussen de scantijd en het percentage gedetecteerde schildwachtklie met de mobiele gamma camera
- De mate van hoe duidelijk de schildwachtklie detecteerbaar zijn op beide cameras: schildwachtklie visualisatie score (0=non visualisatie, 1=zwak, 2=matig, 3=goed);
- Een subjectieve analyse over hoe de toegevoegde waarde van de additionele optische beeldvorming welke wordt gefuseerd met de standard scintigrafische beelden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De schildwachtkier (SWK) procedure is een complexe en logistiek lastig te plannen procedure. Stap 1 is het vereenvoudigen van de preoperatieve beeldvorming op de nucleaire geneeskunde afdeling. Moderne mobiele gamma camera's 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. Het doel van deze studie is om te onderzoeken of de uitgebreide preoperatieve beeldvorming met de conventionele gamma camera eventueel te vervangen is door versimpelde beeldvorming met de mobiele gamma camera. De mobiele gamma camera kan snel hoge resolutie afbeeldingen maken. Wanneer we kunnen bewijzen dat de mobiele gamma camera dezelfde schildwachtklieren detecteert als de conventionele gamma camera kunnen we het preoperatieve protocol voor de Nucleaire Geneeskunde versimpelen.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de schildwachtklierdetectie van de mobiele gamma camera ten opzichte van de conventionele gamma camera bij borstkanker patiënten.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel onderzoek uitgevoerd in één ziekenhuis.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's te verwachten door te scannen met de mobiele gamma camera. Deze mobiele gamma camera wordt sinds 10 jaar gebruikt in de kliniek van het AVL voor andere schildwachtklierprocedures.

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)

Vrouw

Bewezen primaire borstkanker

Gepland voor een schildwachtklieprocedure op de afdeling Nucleaire Geneeskunde

In staat zijn om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

2e primair borstkanker in de ipsilaterale borst

Teruggekeerde borstkanker in de ipsilaterale borst

DCIS en LCIS

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: 06-11-2017

Aantal proefpersonen: 236

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-06-2017

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

CCMO

ID

NL60147.031.16