

Magnetische markerlokalisatie voor niet-palpabele borstkanker

Gepubliceerd: 11-04-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is de magnetische marker te beoordelen als techniek voor het lokaliseren van niet-palpabele borstkanker op accuraatheid.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48788

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Magnetische markerlokalisatie

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Magnetische lokalisatie, Mammasparende operatie, Nietpalpabele borstkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de accuraatheid van de magnetische marker, gemeten in de retrieval rate wanneer alleen de magnetische probe wordt gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de resectiemarges, en tevredenheid van de radioloog en de chirurg.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wanneer een borstsparende operatie wordt uitgevoerd om een niet-palpabele tumor te verwijderen, moet deze tumor tijdens de operatie accuraat gelokaliseerd kunnen worden. Bestaande technieken, zoals draadgeleide lokalisatie en lokalisatie met behulp van een radioactief jodiumzaadje zijn niet optimaal en hebben nadelen in de vorm van organisatorische en logistieke moeilijkheden en hoge discomfort voor de patiënt. Een nieuwe techniek is ontwikkeld om deze nadelen te overkomen: lokalisatie door middel van een magnetische marker en probe.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de magnetische marker te beoordelen als techniek voor het lokaliseren van niet-palpabele borstkanker op accuraatheid.

Onderzoeksopzet

Een prospectief cohort pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Radiologische interventie: Bij alle patiënten wordt een radioactief jodiumzaadje (Bard Medical, Covington, USA) geïmplantéerd volgens standaardprotocol, en een magnetische marker (Magseed marker, Sysmex Europe GmbH). Een radioloog implanteert beide markers echogeleid tijdens dezelfde sessie, door dezelfde incisie. Na implantatie wordt de lokatie bevestigd door middel van een mammogram, volgens standaardprotocol. Chirurgische

interventie: De operatie vindt plaats binnen 30 dagen na implanteren van de markers. Tijdens de operatie wordt de magnetische probe (Sentimag Probe, Sysmex Europe GmbH) gebruikt om de marker te lokaliseren. Kunststof instrumentarium zal beschikbaar zijn, zodat de instrumenten niet interfereren met het magnetische signaal. De gammaprobe (Neoprobe, Mammotome, Cincinnati, USA) zal ook beschikbaar zijn tijdens de operatie, maar zal alleen gebruikt worden indien de chirurg niet de marker weet te lokaliseren met behulp van de magnetische probe.

Inschatting van belasting en risico

Eenmalig implantatie van 1 extra marker naast de standaard marker, door dezelfde incisie, zonder extra tijd of risico voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- I. Vrouwelijke patiënten van 18 jaar en ouder;
- II. Patiënten hebben histologie-bevestigde unifocale, niet-palpabele borstkanker;
- III. Patiënten kunnen borstsparend geopereerd worden;
- IV. Patiënten hebben geen neoadjuvante therapie ondergaan;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten hebben geen pacemaker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-10-2019
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Magseed magnetische marker
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL65259.058.18