

Schildwachtklieprocedure in borstkanker met een magnetische tracer: het non-radioactieve alternatief

Gepubliceerd: 01-02-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

De primaire doelstelling van dit onderzoek is om de haalbaarheid en interne validiteit van Magtrace in de schildwachtklieprocedure te toetsen; met als uiteindelijk doel de schildwachtklieprocedure een radioactief-vrij proces te maken en als...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49099

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MagTrace

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

poortwachtklie procedure

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: magnetic tracer, sentinel node procedure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaat

De overeenkomst tussen de peroperatief gevonden schildwachtklieren middels MagTrace en Technetium.

Secundaire uitkomstmaten

Operatietijd poortwachtklierprocedure

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de diagnose van borstkanker is het cruciaal te weten of er geen uitzaaiingen zijn naar de rest van het lichaam. Bij uitzaaiingen verplaatsen kankercellen, die losgekomen zijn van de borsttumor, zich via het lymfevocht naar de lymfeklieren in de oksel. Daar komen ze in de bloedbaan terecht en verspreiden ze zich verder. Door tijdens een zogenaamde schildwachtklierprocedure lymfeklieren te onderzoeken, weet men dus of er eventuele uitzaaiingen zijn, het stadium van de kanker, en kan men de verdere behandeling bepalen.

In de praktijk worden de lymfeklieren gelokaliseerd met behulp van het radio-isotoop Technetium (in combinatie met een blauwe kleurstof). Gezien de halfwaardetijd van Technetium injecteert nucleaire geneeskunde dit vaak de dag voor de ingreep. Aansluitend wordt er een nucleaire scan gemaakt om de afvloed van de tracer af te beelden. In de operatiekamer detecteert de chirurg met behulp van een gamma-probe het radioactieve Technetium-signaal en zorgt een eventuele bijkomende kleurstof voor een visuele markering van de schildwachtklieren.

Magtrace is een non-inferieur, niet-radioactief alternatief voor Technetium. Het is samengesteld uit ijzeroxide nanodeeltjes bedekt met een carboxyextraan coating en wordt door de chirurg geïnjecteerd om zich net zoals bij Technetium via het lymfestelsel te verspreiden naar de schildwachtklier. Met de

Sentimag-probe worden de schildwachtklieren dan magnetisch gelokaliseerd en zorgt de bruine kleur van Magtrace voor een bijkomende visuele markering. In tegenstelling tot Technetium is er voor Magtrace geen preoperatieve nucleaire scan nodig op de dag voor de operatie.

Zoals hierboven kort benoemd wordt Magtrace in combinatie met de Sentimag-probe gebruikt. Dit is een magnetische materiaalsensor (magnetometer) die specifiek ontworpen is voor de chirurgie om kleine hoeveelheden paramagnetisch materiaal (materiaal enkel magnetisch in aanwezigheid van een uitwendig magnetisch veld) te detecteren. De ultragevoelige Sentimag-probe zorgt voor een zeer nauwkeurige lokalisatie van Magtrace. Het Magtrace is een moderne oplossing voor chirurgische procedures, die nu voor een stuk afhankelijk zijn van de productie en beschikbaarheid van radio-isotopen alsook een discomfort en stralingsbelasting inhouden voor de patiënt en gezondheidsmedewerkers.

Magtrace is een uniek alternatief voor radioactieve schildwachtklierlokalisatie, wat nu gebeurt door middel van radio-isotopen. Het belangrijkste voordeel aan het gebruik van Magtrace is dat ze zorgt voor een volledig radioactief-vrij chirurgisch proces, voor een verhoogd comfort doordat er geen extra bezoeken nodig zijn voor preoperatieve scans, en voor meer flexibiliteit voor de patiënt en klinici. Het elimineert verder de bezorgdheid rond veiligheid, workflow en beschikbaarheid geassocieerd met radio-isotopen.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit onderzoek is om de haalbaarheid en interne validiteit van Magtrace in de schildwachtklierlokalisatie te toetsen; met als uiteindelijk doel de schildwachtklierlokalisatie een radioactief-vrij proces te maken en als standaardmethode voor de schildwachtklierprocedure te gaan gebruiken binnen het Borstcentrum in Zuyderland.

Onderzoeksopzet

Studie procedure

Prospectief zullen 40 patiënten zowel met Technetium als Magtrace schildwachtklierlokalisatie ondergaan. Patiënten zullen beide tracers toegediend krijgen. Tijdens de operatie zal vervolgens eerst middels de Sentimag-probe de Magtrace gelokaliseerd worden en daarmee de schildwachtklierprocedure verricht worden. Vervolgens zal middels Technetium gecontroleerd of de verwijderde lymfeklier(en) Technetium positief zijn en of er nog schildwachtklieren verwijderd dienen te worden die niet gelokaliseerd werden met de Magtrace.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Studie procedure Prospectief zullen 40 patiënten zowel met Technetium als Magtrace

schildwachtklieerlokalisatie ondergaan. Patiënten zullen beide tracers toegediend krijgen. Tijdens de operatie zal vervolgens eerst middels de Sentimag-probe de Magtrace gelokaliseerd worden en daarmee de schildwachtklieerprocedure verricht worden. Vervolgens zal middels Technetium gecontroleerd of de verwijderde lymfeklieer(en) Technetium positief zijn en of er nog schildwachtklieeren verwijderd dienen te worden die niet gelokaliseerd werden met de Magtrace.

Inschatting van belasting en risico

De schildwachtklieerprocedure middels een magnetische tracer verrichten en deze procedure een radioactief vrij proces maken, valt onder excellente, veilige en innovatieve patiëntenzorg.

Gezien de afwezigheid van radioactieve straling is deze manier van een schildwachtklieerprocedure superieur betreffende patiëntveiligheid. Het vermijden van radioactieve straling kan op den duur winst op kwaliteit van leven voor de patiënt opleveren doordat het stralinggerelateerde schade elimineert (straling is carcinogeen). Daarnaast is het ook patiëntvriendelijker dat patiënten niet 1 dag van tevoren naar het ziekenhuis hoeven te komen voor de insputing van het Technetium; dit kan met een ander polibezok eerder gecombineerd kunnen worden.

Dit project valt onder het medisch speerpunt *oncologie*, aangezien het patiënten met borstkanker betreft. De schildwachtklieerprocedure een radioactief-vrij proces maken en het simplificeren van het preoperatieve proces voor de patiënt, zijn zeer waardevolle verbeteringen die voor de oncologische patiënt gerealiseerd kunnen worden middels dit project.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard 6162 BG
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard 6162 BG
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)

- vrouwelijke patienten van 18 jaar of ouder
- patienten met borstkanker en een indicatie voor de poortwachtklier procedure

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met een poortwachtklier procedure of okselkliertoilet aan de ipsilaterale zijde in de voorgeschiedenis
- Overgevoeligheid voor ijzeroxide of dextran

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-07-2021
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL75877.096.20