

Non-inferiority in operatieduur bij imaging met 3D SPECT/CT, vergeleken met standaard 2D imaging, tijdens de sentinel node procedure voor patiënten met borstkanker

Gepubliceerd: 24-03-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

PRIMAIRE VRAAGSTELLING Leidt, tijdens de sentinel node procedure bij borstkankerpatiënten, een 3D SPECT/CT-protocol niet tot een langere operatieduur om axillaire sentinel nodes te verwijderen, vergeleken met het 2D standaardprotocol? • H0: OK-duur(...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borst therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51306

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPECT/CT bij sentinel node procedure mammacarcinoom

Aandoening

- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

borstkanker + mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slingeland Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Hoofdonderzoeker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, mammacarcinoom, sentinel node, SPECT/CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primaire uitkomstmaat = operatieduur (in minuten en seconden) voor het

verwijderen van de sentinel nodes = composite einduitkomst:

1. tijd nodig om plaats van 1e incisie te bepalen

- starttijd = moment dat chirurg met gammaprobe langs de oksel huid gaat zoeken

naar signaal van een sentinel node, om de plaats van eerste incisie te bepalen

- eindtijd = moment dat chirurg de probe teruggeeft en de 1e incisie gaat zetten

2. tijd nodig om alle sentinel nodes te zoeken en te verwijderen

- starttijd = moment van zetten eerste incisie

- eindtijd = moment waarop de laatste hechting de incisie sluit die gemaakt

werd om sentinel nodes te kunnen verwijderen

Secundaire uitkomstmaten

secundaire uitkomsten:

- totale verblijftijd op afdeling Nucleaire Geneeskunde (in minuten en seconden)

- noodzaak extra wachttijd op Nucleaire Geneeskunde vanwege onvoldoende

visualisatie (ja/nee)

- lengte van het litteken ten behoeve van de sentinel node procedure (in

millimeters)

- verschil tussen het aantal gevisualiseerde en verslagen radioactieve

lymfklieren (sentinel nodes) enerzijds, en het aantal daadwerkelijk verwijderde

radioactieve lymfklieren anderzijds

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bijna alle Nederlandse protocollen voor Nucleaire imaging ter ondersteuning van chirurgen bij de sentinel node procedure van borstkankerpatiënten zijn nog gebaseerd op een protocol uit 1995. Nog steeds wordt bijna altijd gekozen voor 2D planaire scintigrafie na injectie met radioactief technetium. Dit terwijl de techniek niet heeft stilgestaan, en er al lang de mogelijkheid is om 3D te scannen, met SPECT/CT.

Er is nog nooit echt onderzoek gedaan naar het eventueel volledig overstappen op SPECT/CT (dus geen planaire opnamen meer) omdat planaire opnamen leiden tot voldoende diagnostisch resultaat. Maar overstappen op SPECT/CT kan wel degelijk toegevoegde waarde hebben voor de afdeling Nucleaire Geneeskunde (efficiëntie) en/of voor de patiënt (SPECT/CT is comfortabeler, en de betere visualisatie leidt mogelijk tot minder complicaties als gevolg van een soepeler verlopende operatie).

Om draagvlak te creëren voor onderzoek hiernaar, zal eerst aangetoond moeten worden dat de kwaliteit van uitvoering van sentinel node operaties (het chirurgisch verwijderen van de sentinel nodes) niet slechter wordt wanneer dit op basis van SPECT/CT beelden gebeurt.

primaire onderzoeksuitkomst is operatieduur

nulhypothese: het SPECT/CT-protocol is inferieur aan het standaardprotocol

alternatieve hypothese: het SPECT/CT-protocol is gelijkwaardig of superieur aan het standaardprotocol

Doel van het onderzoek

PRIMAIRE VRAAGSTELLING

Leidt, tijdens de sentinel node procedure bij borstkankerpatiënten, een 3D SPECT/CT-protocol niet tot een langere operatieduur om axillaire sentinel nodes te verwijderen, vergeleken met het 2D standaardprotocol?

- H_0 : OK-duur(SPECT/CT) - OK-duur(STANDAARD) > 5 minuten
=> het SPECT/CT-protocol is inferieur aan het standaardprotocol
- H_1 : OK-duur(SPECT/CT) - OK-duur(STANDAARD) $\leq$ 5 minuten
=> het SPECT/CT-protocol is gelijkwaardig of superieur aan het standaardprotocol

SECUNDAIRE VRAAGSTELLINGEN

Is er, tijdens de sentinel procedure bij borstkankerpatiënten, verschil tussen standaard- en SPECT/CT-protocol in de volgende uitkomsten:

- totale verblijftijd op de afdeling Nucleaire Geneeskunde
- noodzaak extra wachttijd op de afdeling Nucleaire Geneeskunde vanwege non-visualisatie
- lengte van het litteken
- verschil tussen het aantal gevisualiseerde en verslagen sentinel nodes enerzijds, en het aantal daadwerkelijk verwijderde radioactieve lymfklieren anderzijds

Kunnen de volgende patiëntkenmerken voorspellen wanneer een sentinel node moeilijker te vinden zal zijn als gevolg van slechte of non-visualisatie bij beeldvorming door de afdeling Nucleaire Geneeskunde:

- BMI
- leeftijd
- cupmaat
- ondergaan neoadjuvante therapie

Onderzoeksopzet

parallele per protocol non-inferiority gerandomiseerde klinische trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

deelnemers in de interventiegroep krijgen • ALTIJD een SPECT/ CT • NOOIT een

huidmarkering deelnemers in de controlegroep krijgen • SOMS een SPECT/CT • MEESTAL een huidmarkering

Inschatting van belasting en risico

voor de interventiegroep is er:

- potentieel extra risico door stralenbelasting als gevolg van de low-dose CT; deze extra stralenbelasting is echter minimaal, en staat niet in verhouding tot belasting die patiënten al ondergaan van ziekte-gerelateerde onderzoeken en behandelingen
- potentieel voordeel door de gedetailleerde anatomische informatie die de SPECT/CT geeft
- meer comfort bij uitvoering van het diagnostisch onderzoek
- geen verschil in uiteindelijk behandeling en prognose

Contactpersonen

Publiek

Slingeland Ziekenhuis

Kruisbergseweg 25
Doetinchem 7009 BL
NL

Wetenschappelijk

Slingeland Ziekenhuis

Kruisbergseweg 25
Doetinchem 7009 BL
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

borstkankerpatient Slingeland Ziekenhuis
in aanmerking komend voor de sentinel node procedure
volwassen
vrouw

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

eerdere operatie in het thorax-gebied
multifocale of multicentrische tumoren
MARI-procedure (omdat dan altijd een SPECT/CT wordt gedaan)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-04-2022
Aantal proefpersonen: 64
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Symbia Intevo (SPECT/CT)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-03-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL79798.078.21

Resultaten