

Jodiumzaad (I-125) als markering bij longafwijkingen

Gepubliceerd: 06-07-2011 Laatst bijgewerkt: 29-04-2024

Een alternatief voor deze draadlokalisatie kan zijn een radioactief Jodium 125 marker (I-125). Deze marker kan worden opgespoord met een gammaprobe. Het betreft een cilindervormig zaadje met een lengte van 4 mm en diameter van 0.8 mm, bestaande uit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35843

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Jodiumzaad (I-125) als markering bij longafwijkingen

Aandoening

- Overige aandoening
- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

Long afwijking zonder diagnose

Aandoening

intrathoracaal (en intraparenchymaal) gelegen longafwijkingen (benigne en maligne)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: door onderzoekspotje van het ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: I-125, Jodiumzaad, Long, Marker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Peroperatieve lokalisatie mogelijkheid

Secundaire uitkomstmaten

Inbreng procedure

Pathologische opbrengst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij sommige longafwijkingen kan het nodig zijn om een diagnose te stellen met een histologisch biopt. Als transthoracale punctie en EUS (endoscopic ultrasound)/EBUS (endobronchial ultrasound) hierin niet bijdragend zijn kan een chirurgisch verkregen biopt een uitkomst bieden. Vaak wordt dan geprobeerd met een VATS (video assisted thoracoscopic surgery) een biopt te nemen. Als de te bioteren/verwijderen afwijking niet aan de buitenzijde van de long ligt en daarmee niet zichtbaar is met VATS moet de afwijking worden gemarkeerd. Gebruikelijk is om voorafgaand aan de ingreep de afwijking te markeren met een draad. Deze draadlokalisatie gebeurt door de longarts/radioloog kort voor de ingreep. Het lokaliseren met een draad kent een aantal problemen. De meest belangrijke is dat er vaak na het desouffleren van de long er een verschuiving optreedt van de draad en de betrouwbaarheid van de lokalisatie niet afdoende is. In sommige gevallen is het dan noodzakelijk om te converteren naar een thoracotomie waarbij zelfs dan het moeilijk kan zijn om de juiste afwijking te vinden en te verwijderen. Ander problemen die kunnen optreden zijn complicaties van de punctie (pneumothorax) en logistieke problemen.

Doel van het onderzoek

Een alternatief voor deze draadlokalisatie kan zijn een radioactief Jodium 125 marker (I-125). Deze marker kan worden opgespoord met een gammaprobe. Het betreft een cilindervormig zaadje met een lengte van 4 mm en diameter van 0.8 mm, bestaande uit een titaniumcapsule met daarin materiaal met radioactief Jodium-125.

I-125 wordt bij de mammachirurgie sinds een aantal jaren gebruikt om niet palpabele mamma-laesies, laesies die worden behandeld met NAC (neo-adjuvante chemotherapie) met een kans op pCR (complete pathologische respons) en bij grote mamma-laesies die borstsparend worden behandeld te markeren. Het voordeel van het gebruik van I-125 als marker is het feit dat het geïmplanteerde Jodiumzaadje niet disloceert tijdens desoufflatie van de long en er geen logistieke problemen zijn (het plaatsen van het Jodiumzaadje en de daadwerkelijke operatie kunnen met een ruim interval worden gepland). Het nadeel, net als bij de draadlokalisatie, met het risico op een pneumothorax blijft bestaan.

Onderzoeksopzet

Patienten waarbij de longarts een indicatie heeft gesteld voor het verkrijgen van een chirurgisch biopt middels een VATS komen in aanmerking. In plaats van de vaak gebruikte draadlokalisatie wordt de longafwijking nu gemarkeerd met een Jodiumzaadje:

- De longarts stelt de indicatie
- De longarts en radioloog brengen, onder toezicht van de nucleair geneeskundige, een Jodiumzaadje in of vlakbij de te verwijderen longafwijking
- De chirurg lokaliseert tijdens de operatie (VATS) met een probe het Jodiumzaadje en verwijderd de afwijking
- De patholoog verwijderd het Jodiumzaadje (cf het protocol, onder toezicht van de nucleair geneeskundige) en analyseert de afwijking

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inbrengen van een Jodiumzaadje

Inschatting van belasting en risico

Geen toename van belasting en risico tav de huidige lokalisatie techniek (guide-wire)

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
4818 CK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
4818 CK
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)

Long afwijking zonder diagnose met een indicatie voor een chirurgisch biopt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen exclusie criteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-09-2011

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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

NL36464.008.11