

minimaal invasieve behandeling middels radiofrequente ablatie van het mammacarcinoom bij oudere patienten (> 70 jaar), die niet of minder geschikt zijn voor chirurgie.

Gepubliceerd: 14-08-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Deze studie onderzoekt 3 verschillende aspecten: 1. De technische haalbaarheid en veiligheid van de RFA behandeling bij oudere patiënten (> 70 jaar) met een T1 mammacarcinoom, die minder of niet geschikt zijn voor chirurgie. 2. De effectiviteit van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31718

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

radiofrequente ablatie van het mammacarcinoom bij oudere patienten

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: deelnemende afdelingen radiologie;chirurgie;pathologie en anaesthesie,Tyco Health Care

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: carcinoom, mamma, ouderen, rfa

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- techniek en haalbaarheid RFA
- optreden complicaties
- aan/afwezigheid van vitaal tumorweefsel na behandeling zoals zichtbaar op meerdere MRI*s en bij histologisch biopt na 1 jaar.
- tumor recurrence
- evalueren patiëntervaringen [bijlage 3 en 4]

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mammacarcinoom is een veel voorkomende ziekte. 30% van de mammacarcinomen komt voor bij patiënten in de leeftijdsgroep >70 jaar.

De meeste patiënten uit deze groep worden behandeld met mammasparende of ablatieve chirurgie met een sentinel node procedure, al dan niet gevolgd door een okselklierdissectie.

Sommige patiënten komen niet in aanmerking voor of zijn minder geschikt voor chirurgie.

Bij deze patiënten kan radiofrequente ablatie behandeling (RFA) aangewend worden om lokale tumorcontrole te verkrijgen.

De RFA techniek is een minimaal invasieve techniek waarbij er een elektrode in de tumor geplaatst wordt. Een wisselstroom veroorzaakt hitte in de naald waardoor het weefsel wordt vernietigd. Deze behandeling kan plaatsvinden onder lokale (epidurale) anesthesie.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt 3 verschillende aspecten:

1. De technische haalbaarheid en veiligheid van de RFA behandeling bij oudere patiënten(> 70 jaar) met een T1 mammacarcinoom, die minder of niet geschikt zijn voor chirurgie.
2. De effectiviteit van de RFA behandeling bij oudere patiënten (> 70 jaar) met een T1 mammacarcinoom, die minder of niet geschikt zijn voor chirurgie.
3. De ervaringen van de patiënten met behulp van:
 - VAS *pijnscore
 - Kwaliteit van leven (Quality of life) *scores

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationeel onderzoek.
zie ook bijlage 2

Onderzoeksproduct en/of interventie

Radio frequente ablatie behandeling van het T1 mammacarcinoom.

Inschatting van belasting en risico

Relatief kleine kans op complicaties gerelateerd aan epidurale anesthesie en rfa behandeling van de borst. De meest voorkomende complicaties van de rfa behandeling in de borst betreffen pijn en in een klein aantal gevallen brandwonden.

Na de behandeling zal er op gezette tijden een evaluatieformulier ingevuld dienen te worden, zie ook bijlage 3 en 4 van het protocol.

De therapie evaluatie gebeurt met 3 x een controle mri scan (met iv contrast) en een tweetal histologische bipten na 6 en 12 maanden.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Tolbrugstraat 11, Postbus 90153
5200 ME 's-Hertogenbosch
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Tolbrugstraat 11, Postbus 90153
5200 ME 's-Hertogenbosch
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)

- mammacarcinoom (histologisch bewezen) met positieve oestrogeen receptorstatus.
- tumor: maximale diameter van 2 cm.
- wegens co-morbiditeit is de lokale tumor niet te behandelen middels chirurgie of de patiënte wenst niet chirurgisch te worden behandeld.
- tumor is echografisch te lokaliseren.
- patiënte is ouder dan 70 jaar.
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- multipele carcinomen in een borst (multicentrisch, multifocaal)
- contra-indicaties voor MRI
- hormoonreceptor negatieve tumoren
- uitzaaiing naar okselklier
- metastasen in andere organen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-12-2008

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-08-2008

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	ID
CCMO	NL20184.028.08