

Vergelijking van bestralingsvolumina na Intact-biopsie en na borstsparende operatie: Een prospectieve cohort studie.

Gepubliceerd: 14-11-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het vergelijken van de klinische doelvolumina na RFIB (CTV-RFIB) en na borstsparende operatie (CTV-POC).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35489

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bestralingsvolumina na Intact-biopsie en na borstsparende operatie.

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Doelvolumen, Intact-biopsie, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

CTV-RFIB en CTV-POC.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstsparende behandeling is vandaag de dag de standaard behandeling bij DCIS en vroeg-stadium mammacarcinoom patiënten. Deze behandeling bestaat uit borstsparende chirurgie en bestraling. Niet alleen de tumor zelf, maar ook een marge rondom de tumor moet behandeld worden. Dit wordt gedaan door zowel de chirurg als de radiotherapeut. Eerst wordt de tumor geëxcideerd met een macroscopische marge van 1-2 cm. Enkele weken na de operatie wordt een plannings-CT gemaakt, waarop het oorspronkelijke tumorgebied wordt ingetekend, waar vervolgens nog een marge (van 1,5 cm- microscopisch vrije marge) omheen wordt genomen. Dit gebied wordt het klinisch doelvolumen genoemd.

Recentelijk is er een nieuw borst-biopsie instrument geïntroduceerd in het UMCU: De RFIB (radiofrequency assisted intact specimen biopsy). Naast een verbeterde diagnostische waarde, heeft deze procedure ook de potentie om een laesie radicaal te verwijderen. In de toekomst zal, indien onderzoek dit bevestigt, deze biopsieprocedure ook als minimaal invasieve interventionele procedure gebruikt kunnen worden. In deze gevallen zal na radicale RFIB nog wel altijd radiotherapie moeten volgen. Daarom zal in deze studie onderzocht worden wat de invloed van RFIB op de doelvolumina binnen de radiotherapie is. Dit is van belang omdat grotere doelvolumina kunnen leiden tot een slechter cosmetisch resultaat en een hogere stralingsdosis en omliggende organen.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de klinische doelvolumina na RFIB (CTV-RFIB) en na borstsparende operatie (CTV-POC).

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Patienten ondergaan 1 extra CT, zonder contrast. Het effectieve dosis equivalent van een CT scan is bij benadering minder dan 0,1 SV. Dit is verwaarloosbaar laag vergeleken met de dosis gegeven bij de bestralingsbehandeling (42.56 - 50Gy) en de gescatterde dosis naar de omliggende organen. De scan wordt zo mogelijk gecombineerd met een andere pre-operatieve afspraak in het UMCU. Indien dit niet het geval is, zal een patient vergoeding van de reiskosten ontvangen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX
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)

- Vrouwelijk;
- Leeftijd ≥ 18 ;
- cTis-T1N0 mammacarcinoom;
- radicale RFIB procedure
- Gepland voor borstsparende therapie;
- Voor borstsparende operatie;
- Geschreven informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wettelijk wilsonbekwaam;
- Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal;
- Onvermogen om minstens 30 minuten in standaard radiotherapie houding te liggen;
- Behandeld met neo-adjuvante systemische therapie
- Behandeld middels gemodificeerd radicale mastectomie of ablatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-07-2012
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-11-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24565
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL38117.041.11
OMON	NL-OMON24565