

Effectiviteit van echogeleide RFA van mammatumoren <= 2 cm.

Gepubliceerd: 09-06-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

In deze studie wordt geëvalueerd of kleine mammacarcinomen behandeld kunnen worden door middel van RFA. Uiteindelijk moet deze studie leiden tot het vervangen van de conventionele lumpectomie door de minder invasieve RFA procedure.¹) Kan met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38082

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LIMA 2 studie

Aandoening

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

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: Echogeleid, mammacarcinoom, Minimaal invasief, RFA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Vitaliteit van de tumor na RFA gemeten met behulp van NADH kleuring
- 2) Marge van gezond mammaweefsel rondom het ablatiegebied van de tumor

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mammacarcinoom is de meest frequent voorkomende vorm van kanker bij Nederlandse vrouwen; 1 op de 9 vrouwen (1). De diagnose wordt meestal gesteld met behulp van een echogeleide of stereotactische, dikke naald biopsie, waarbij type, gradering en hormonale status bepaald kunnen worden. De behandeling van T1 (<2cm) tumoren is in principe borstsparend. Daarbij wordt de tumor lokaal chirurgisch verwijderd, gevolgd door radiotherapie (2). De operatie wordt onder algehele narcose verricht waarbij in 11% van de gevallen een nabloeding (3) en in tot 25,8% van de patiënten een wondinfectie kan optreden(4,5,6) daarnaast treedt altijd littekenvorming op. Het cosmetische resultaat wordt bepaald door de grootte van de borst in relatie tot de tumor, de lokalisatie van de tumor en de chirurgische techniek (7). Wanneer er complicaties optreden moet de adjuvante radiotherapie vaak worden uitgesteld.

Een nieuwe lokale minimaal invasieve behandeling is radiofrequente ablatie (RFA), waarbij gebruik wordt gemaakt van radiofrequente golven (8). Deze techniek wordt nu al succesvol gebruikt bij de behandeling van levermetastasen (9). Door de RFA probes direct echogeleid in de tumor te plaatsen, kan een nauwkeurige lokale coagulatie worden bereikt. Deze toepassing kan mogelijk ook worden gebruikt bij vrouwen met een T1 mammacarcinoom. De eerste klinische studies op dit gebied zijn veelbelovend (10,11,12,13,14).

Om deze minimaal invasieve behandeling goed uit te kunnen voeren moeten er vier belangrijke stappen genomen worden. Ten eerste moeten zowel de anatomie als de exacte locatie van de tumor goed in beeld gebracht kunnen worden, ten tweede

moet de tumor exact kunnen worden aangeprikt, ten derde moet er een betrouwbare methode worden gebruikt om de tumor lokaal te vernietigen en ten vierde moet er een goede manier bestaan om het effect van de behandeling in beeld te brengen. Met contrast echografie kan de tumor goed in beeld worden gebracht, zodat deze methode gebruikt worden voor de exacte lokalisatie (15). De RFA is in staat om levermetastasen effectief te coaguleren (16). Deze methode zou bruikbaar kunnen zijn voor de lokale behandeling van mammacarcinoom.

Initiële studies laten zien dat met radiofrequente ablatie (RFA) van kleine borsttumoren (vooral invasieve ductaal carcinomen) een overall succespercentage van 90% behaald kan worden (14).

De RFA produceert zeer frequente radiogolven, die door wrijving van de moleculen warmte veroorzaken. Behandeling met RFA leidt tot gelokaliseerde tumor coagulatie. Daarnaast coaguleert RFA lymf- en bloedvaten (10), wat echo-contrast geschikt maakt als monitor (17,15).

De enige complicatie die gezien is tot nu toe is huidverbranding (18). Dit kan waarschijnlijk eenvoudig worden verholpen door optimalisatie van behandelparameters en koelen van de huid.

Het is de verwachting dat echo-contrast in staat zal zijn de tumorvrije marge na RFA te bepalen, zodat lumpectomie overbodig wordt. Dit aspect zal ook in ons onderzoek worden geëvalueerd.

Doel van het onderzoek

In deze studie wordt geëvalueerd of kleine mammacarcinomen behandeld kunnen worden door middel van RFA.

Uiteindelijk moet deze studie leiden tot het vervangen van de conventionele lumpectomie door de minder invasieve RFA procedure.

1) Kan met radiofrequente ablatie (RFA) percutaan volledige vernietiging van mamma carcinoom T1 (<2cm) worden bereikt?

Onderzoeksopzet

Het betreft een open multicenter fase 2 studie waarin alle patiënten dezelfde procedure zullen ondergaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten zullen onder narcose op de operatiekamer een sentinel node procedure ondergaan. Direct voor de RFA procedure zal een echografie met en zonder contrast worden gemaakt. Daarbij wordt de tumoromvang in 3 richtingen gemeten. Hetzelfde gebeurt na de RFA. Er zal een echo geleide RFA plaatsvinden met vastgestelde RFA parameters (tijdsduur en wattage) gevolgd door een standaard lumpectomie.

Inschatting van belasting en risico

Voor de patiënten bestaat de extra belasting uit een echogeleide RFA behandeling van de tumor. De duur van de narcose zal i.v.m. de peroperatieve RFA met ongeveer 30 min worden verlengd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX
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)

Vrouwen >18 jaar met een cT1 mammacarcinoom
Schriftelijke toestemming

Op het core biopst bepaalde tumorkenmerken (Oestrogeen receptor status, Progesteron receptor status, Bloom and Richardson, Mitose Activiteits Index en Her2Neu expressie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap

Onbekende tumorkenmerken (oestrogeen en progesteron receptor status, B&R, MAI en Her2Neu expressie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-06-2010
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2011

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2012
Soort:	Amendement
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL25593.041.08