

Vergelijking van pre- en postoperatieve klinische doelvolumina middels CT en MRI bij borstsparende behandeling: Een prospectieve cohort studie.

Gepubliceerd: 25-08-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het bepalen van de optimale beeldvormende modaliteit en moment in de tijd om klinische doelvolumina te bepalen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38406

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische doelvolumina bij borstsparende behandeling.

Aandoening

- Borstneoplasma 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: beeldvorming, borstkanker, MRI, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische doelvolumina (CTV) pre- en post-operatief, op zowel CT als MRI.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstsparende behandeling vandaag de dag de standaard behandeling bij DCIS en vroeg-stadium mammacarcinoompatienten. 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 geexcideerd 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 - microscopisch vrije marge) cm omheen wordt genomen. Dit gebied wordt het klinisch doelvolumen genoemd.

Verschillende studies hebben laten zien, dat er geen relatie is tussen de oorspronkelijke tumorgrootte en de volumina die behandeld worden middels chirurgie en radiotherapie. Tevens is gebleken dat het postoperatieve seroom volume sterk af kan nemen in de loop van de bestralingsbehandeling. Planningsstudies hebben aangetoond dat er een kleiner volume zou kunnen worden bestraald indien het doelvolumen pre-operatief ingetekend wordt. Kleinere bestralingsvolumina zouden kunnen leiden tot minder fibrose en daarmee een beter cosmetisch resultaat. Daarnaast zouden kleinere volumina het risico op mammacarcinoom aan de contralaterale zijde, secundaire primaire maligniteiten, long- en cardiovasculaire complicaties kunnen verlagen. Daarnaast hebben verschillende studies de mogelijke voordelen van MRI t.o.v. CT aangetoond vanwege het betere wekedelen contrast.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de optimale beeldvormende modaliteit en moment in de tijd om

klinische doelvolumina te bepalen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Patienten ondergaan 3 MRI's en 1 CT, met contrast. De toediening van contrast is na adequate screening veilig. Het effectieve dosis equivalent van een CT scan is bij benadering 0.10 SV. Dit is verwaarloosbaar vergeleken met de dosis gegeven bij de bestralingsbehandeling (66Gy). De scans worden zo veel mogelijk gepland aansluitend op de radiotherapeutische behandelaafspraken. Bij de pre-operatieve scans is dit mogelijk niet het geval, hierbij ontvangen patienten een vergoeding van de reiskosten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 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 geslacht
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- cT1-T2N0-1M0 borstkanker
- Gepland voor borstsparende behandeling
- Voor borstsparende chirurgie.
- Geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wettelijk wilsonbekwaam.
- Onoldoende begrip van de Nederlandse taal
- Geschiedenis van ipsilaterale borstchirurgie
- Onvermogen om de standaard radiotherapiehouding 30 minuten vol te houden.
- Exclusiecriteria voor MRI volgens het MRI protocol van de radiologie afdeling.
- GFR $<45\text{mL/min/1.73m}^2$. In patiënten met bekende risicofactoren voor contrastnefropathie zal een GFR van $<60\text{mL/min/1.73m}^2$ worden aangehouden.
- Jodiumallergie
- Neoadjuvant behandeld met chemotherapie
- Behandeld met gemodificeerde radicale mastectomie.
- Behandeld met en-block axillaire lymfeklierdissectie.

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: 17-11-2011
Aantal proefpersonen: 27
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-08-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-03-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-08-2012
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

ID: 24243
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL37045.041.11
OMON	NL-OMON24243