

Een radiopake hydrogel om doeldefinitie van partiële of boostbestraling van de borst te verbeteren bij patiënten met lage cavity visualization scores

Gepubliceerd: 21-11-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Primaire doelstelling: De toegevoegde waarde van het gebruik van hydrogel naast alleen clips berekenen met betrekking tot de Conformiteits index (Cx) van tumorbed
definitie
Secundaire doelstellingen: berekening van de gemiddelde Cavity Visualization...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46264

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Target-2 studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker. mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstsparende chirurgie, hydrogel, mammacarcinoom, radiotherapie
doeldefinitie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: de conformiteitsindex (Cx) van de tumorbeddefinitie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: gemiddelde Cavity Visualization Score (CVS), afstand tussen het massamiddelpunt (dCOM) van de doelvolumes van de waarnemers, haalbaarheid van de hydrogelmarkerinjectie, stabiliteit van het hydrogelmerkervolume in de tijd, vergelijking van doelvolumes gedefinieerd doorclips en hydrogel, bijwerkingen, gebruiksgemak, beweging van hydrogelmarkers / clips in de tijd, haalbaarheid van het gebruik van de hydrogel voor positionering van de patiënt en vergelijking van de dosis van omliggende organen met en zonder hydrogel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Accurate tumorbed definitie voor radiotherapie van de mamma is essentieel. Jonge of hoog risico patiënten hebben baat bij een boostbestraling van het tumorbed. Oudere laag risico patiënten komen juist in aanmerking voor een patiëntvriendelijke vorm van partiële bestraling. Een verhoging van de inter-observer agreement verlaagd het risico op een geografische fout en daardoor het risico op een lokaal recidief. Daarnaast leidt hogere nauwkeurigheid tot minder toxiciteit. Eerder onderzoek (Target-1 study) toonde aan dat een jodiumhoudende hydrogel aangebracht in het tumorbed, net voor het sluiten van de lumpectomie holte, haalbaar en veilig is en de tumorbed

definitie voor de radiotherapie verbetert. Door de intra-operatieve toediening is er echter het risico op verdunning en spiegelvorming van de hydrogel. Daarnaast hebben patiënten die uiteindelijk een groot seroom ontwikkelen minder baat bij de hydrogel.

Om beter de patiënten te kunnen selecteren die baat hebben bij de hydrogel wordt in deze studie de hydrogel echogeleid in de operatieholte geïnjecteerd na het maken van de standaard planningsCT scan (3-4 weken na de operatie). Het uiteindelijke doel is om door middel van deze interventie de bestraling nauwkeuriger te maken. Hierdoor wordt de bestralingsbehandeling effectiever en minder toxisch.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: De toegevoegde waarde van het gebruik van hydrogel naast alleen clips berekenen met betrekking tot de Conformiteits index (Cx) van tumorbedefinitie

Secundaire doelstellingen: berekening van de gemiddelde Cavity Visualization Score (CVS), afstand tussen het massamiddelpunt (dCOM) van de doelvolumes van de waarnemers, haalbaarheid van de hydrogelmarkerinjectie, stabiliteit van het hydrogelmerkervolume in de tijd, vergelijking van doelvolumes gedefinieerd door clips en hydrogel, bijwerkingen, gebruiksgemak, beweging van hydrogelmarkers / clips in de tijd, haalbaarheid van het gebruik van de hydrogel voor positionering van de patiënt en vergelijking van de dosis van omliggende organen met en zonder hydrogel.

Onderzoeksopzet

Een interventiestudie bij 20 patiënten met 5 beoordelaars. Alle 5 beoordelaars zullen alle 20 patiënten intekenen. Alle 20 patiënten ondergaan de hydrogel-injectie na de oorspronkelijke CT-scan (CT1) voor radiotherapieplanning. Een tweede CT-scan (CT2) wordt 1-3 dagen na injectie gemaakt. Tumorbed intekening wordt uitgevoerd op beide CT-scans, met de originele CT-scan (alleen clips) als een ideale controle voor de interventionele CT-scan (clips + hydrogel) van dezelfde patiënt. Een derde CT-scan (CT3) zal worden gemaakt tijdens de radiotherapie voor therapie (en hydrogel)controle. De studie zal worden uitgevoerd in een groot tweedelijns ziekenhuis (Franciscus Gasthuis, Rotterdam) en een academisch ziekenhuis (Erasmus MC, Rotterdam).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie zal worden uitgevoerd onder steriele omstandigheden en, indien nodig, met lokale anesthesie van de huid met lidocaïne 1% (max. 5cc). 2-4 ml jodiumhoudend PolyEthyleneGlycol, merknaam "TracelT" zal worden geïnjecteerd in het postoperatieve seroom na identificatie met echografie. Als er geen vloeibare seroom zichtbaar is, wordt het product in het midden van het zichtbare chirurgische litteken geïnjecteerd. Een herhaling

planning CT zal 1-3 dagen later worden uitgevoerd om diffusie van de hydrogel te vergemakkelijken om de holte zo veel mogelijk te vullen. Tijdens de radiotherapie zal één CT-scan voor het monitoren van patiëntpositionering en behandelde volumes worden gebruikt voor studiedoeleinden.

Inschatting van belasting en risico

Tolerantie van het onderzoeksproduct zal naar verwachting goed zijn op basis van bestaande veiligheidsgegevens. Gegevens uit andere onderzoeken die applicators op een vergelijkbaar moment plaatsen (2-4 weken na de operatie) laten lage infectiepercentages zien [10]. De patiëntbelasting van de injectie wordt als laag beschouwd, omdat de pijn als gevolg van de injectie laag zullen zijn in het chirurgische litteken. Indien nodig kan een aanvullende lokale anesthesie worden toegediend. De stralingsdosis van de extra onderzoeksbeelden (max 2x CT-scan) is verwaarloosbaar in het kader van de totale stralingsdosis van de radiotherapiebehandeling. Bovendien kan de doeldefinitie door deze nieuwe techniek worden verbeterd, met mogelijk een lagere stralingsdosis voor gezond weefsel, minder geografische missers en meer geschiktheid voor patiëntvriendelijke gedeeltelijke bestraling van de borst. We concluderen dat de voordelen van de behandeling bij gebruik zoals bedoeld aanzienlijk opwegen tegen de risico's.

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
ROTTERDAM 3004BA
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
ROTTERDAM 3004BA
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 na borstsparende chirurgie ivm mammacarcinoom en/of DCIS met een indicatie voor boost of partiele bestraling volgens het lokale protocol van het Erasmus MC
CVS score 1-3 op de standaard plannings-CT voor de radiotherapie
schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Oncoplastische chirurgie (level 2: volume vervanging) uitgevoerd
Patienten met een bekende allergie voor PEG of jodium
geen post-operatieve effecten/seroom zichtbaar op echografie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2018
Aantal proefpersonen: 20
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: TraceIT Hydrogel
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-11-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL65620.078.18