

Vorbereiding voor de ontwikkeling van online MRI-gestuurde radiotherapie bij borstkankerpatiënten

Gepubliceerd: 01-06-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het ontwikkelen van een MRI-only workflow voor de MRI-versneller bij patiënten met borstkanker die in aanmerking komen voor geaccelereerde partiële borstbestraling, regionale lymfeklierbestraling of individuele lymfeklierbestraling van tumor...

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-OMON47005

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIMBRE

Aandoening

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

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, MRI, MRI-versneller, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) Ontwikkelen van geschikte MRI-sequenties voor de MRI-versneller en een online MRI-only workflow voor de MRI-versneller. 2) Onderzoeken van de haalbaarheid om tumor positieve lymfeklieren op MRI in te tekenen met behulp van de standaard diagnostische FDG-PET scan en de standaard radiotherapie plannings CT-scan, vergeleken met de intekening op de standaard radiotherapie plannings CT-scan en de standaard diagnostische FDG-PET.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de lokale behandeling van borstkanker, is geaccelereerde partiële borstbestraling een minder belastend alternatief voor een gehele borstbestraling, voor geselecteerde laag-risico borstkankerpatiënten. Bij de regionale behandeling van borstkanker, is er een verschuiving richting de bestraling van (tumor-positieve) lymfeklieren als alternatief voor okselklierdissectie.

De huidige radiotherapiebehandeling bij het mammacarcinoom is CT-gestuurd. Een CT-scan heeft weinig contrast en geeft daardoor een matige visualisatie van bijvoorbeeld individuele (tumor positieve) lymfeklieren en van de radiotherapeutische doelvolumes. Om te compenseren voor onzekerheden in het doelvolumen, worden grotere doelvolumes bestraald. In het UMC Utrecht zijn er daarom MRI-technieken in rugligging ontwikkeld voor optimalere visualisatie van borsttumoren en (tumor positieve) lymfeklieren, die een bestralingsbehandeling van de borst en de individuele (tumor positieve) lymfeklieren geschikter maakt. Daarnaast, is er in het UMC Utrecht een nieuw, hybride systeem ontwikkeld (MRI-versneller), die een bestralingsapparaat en een 1.5T MRI-scanner

combineert. Hiermee is het mogelijk om het doelvolumen (tumor en individuele lymfeklieren) te visualiseren tijdens de bestraling. Dit betekent dat doelvolumes heel precies kunnen worden bepaald, waardoor uiteindelijk minder volume bestraald zou hoeven te worden. Door deze precisie, kan de MRI-versneller een niet-invasieve bestralingsmethode worden en/of leiden tot een korter bestralingsschema en daardoor een alternatief worden voor de huidige chirurgische behandeling. Dit kan worden toegepast bij geaccelereerde partiële borstbestraling in laag-risico borstkankerpatiënten of geselecteerde patiënten met een indicatie voor individuele regionale lymfeklier bestraling. Middels de MRI-versneller kan de belasting voor de patiënt worden geminimaliseerd en de kwaliteit van leven worden verbeterd.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen van een MRI-only workflow voor de MRI-versneller bij patiënten met borstkanker die in aanmerking komen voor geaccelereerde partiële borstbestraling, regionale lymfeklierbestraling of individuele lymfeklierbestraling van tumor positieve lymfeklieren.

Daarnaast bepalen of de toevoeging van een FDG-PET scan en/of radiotherapie plannings CT-scan, de nauwkeurigheid kan vergroten van het intekenen van individuele tumor positieve lymfeklieren bij patiënten met een indicatie voor radiotherapie van de aangedane lymfeklieren.

Onderzoeksopzet

Prospectieve imaging studie.

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen risico's verwacht bij proefpersonen die MRI-scan(s) en/of een extra radiotherapie plannings CT-scan ondergaan, aangezien zij van tevoren gescreend worden of ze veilig een MRI-scan kunnen ondergaan. Patiënten zullen geen contrast toegediend krijgen tijdens het maken van de scan(s). De tijdsbelasting voor de proefpersonen bestaat uit het ondergaan van een of drie MRI-scan(s) op verschillende dagen, die elk ongeveer 30-90 minuten duurt. De tijdsbelasting van een radiotherapie plannings CT-scan zal 15 minuten bedragen. De extra scan(s) zullen niet interfereren met de standaard behandeling en zal ook geen vertraging hiervan veroorzaken. Voor de proefpersonen zijn er geen verwachte voordelen van deelname. Indien deze studie het mogelijk maakt dat een MR-only workflow wordt ontwikkeld, zullen geselecteerde patiënten in de toekomst baat hebben bij een niet-invasieve, minimaal belastende behandeling: middels de MRI-versneller zal geaccelereerde partiële borstbestraling of individuele regionale lymfeklierbestraling kunnen worden toegepast in plaats van een chirurgische behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 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;
- Patiënten met cTis-4N0-3M0-1 mammacarcinoom (voor behandeling) of met pTis-4N0-3M0-1 mammacarcinoom (postoperatief);
- Geschreven informed consent.;Aanvullend inclusiecriterium voor de regionale lymfeklier imaging arm en RT plannings CT scan:
- Positieve lymfeklieren gebaseerd op de standaard diagnostische echogeleide dunne naald

aspiratie.

- Tumor positieve axillaire lymfeklieren op de standaard diagnostische FDG-PET scan:
 - o Voor preoperatieve onderzoeksdeelname: op FDG-PET scan voor de aanvang van de behandeling;
 - o Voor postoperatieve onderzoeksdeelname: op FDG-PET scan na neoadjuvante systemische therapie wanneer neoadjuvante systemische therapie wordt gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet wilsbekwaam;
- Contraindicatie MRI volgens UMC Utrecht Radiologie richtlijnen;
- Bekend onvermogen om de MRI-scan te ondergaan;;Aanvullend exclusie criterium voor patiënten in de regionale lymfeklier imaging arm:
- Eerdere ALND en/of operatie aan de supraclaviculaire regio.;Aanvullend exclusie criterium voor patiënten in de mammae imaging arm:
- Borsttumor > 3 cm;
- Voor postoperatieve onderzoeksdeelname: groot seromavolume tijdens lichamelijk onderzoek en/of standaard RT planning CT.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-12-2016

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-12-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2018

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

CCMO

ID

NL56683.041.16