

Pilot studie naar het gebruik van een radiopaque hydrogel tijdens borstsparende chirurgie met "full-thickness closure" voor targetdefinitie en positionering van boost- of partiële borstbestraling.

Gepubliceerd: 20-06-2017 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Hoofddoel is het onderzoeken van het effect van het gebruik van de hydrogel op de Conformity Index (Cx) van het targetdefinitie. Secundaire doelstellingen: het berekenen van de afstand tussen het centrum van de massa (DCOM) van target volumes tussen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47859

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Target studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: full thickness closure, hydrogel, mammacarcinoom, radiotherapie target definitie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: Conformity Index (Cx) van de targetdefinitie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: de afstand tussen de geobserveerde target volumes (DCOM), targetvolumes, Cavity Visualisatie Score, de haalbaarheid van de hydrogel marker instillatie, stabiliteit van de hydrogel marker volume over de tijd, bijwerkingen, gebruiksgemak, beweging van de hydrogel marker / clips over de tijd, de haalbaarheid van patiëntpositionering op basis van de hydrogel marker op cone beam computed tomography (CBCT) en planaire kV beelden gemaakt op een conventionele lineaire versneller en CyberKnife en de juistheid van deze procedure ten opzichte van positionering op basis van de chirurgische clips.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstsparende chirurgie gevolgd door radiotherapie van de borst is even effectief gebleken als ablatieve therapie bij de behandeling van vroeg stadium van borstkanker patiënten. Binnen borstsparende chirurgie is er een verschuiving naar het gebruik van full-thickness closure (FTC) of oncoplastische technieken in het algemeen. Deze ontwikkeling leidt tot

problemen in de targetdefinitie van radiotherapie van de borst. De targetdefinitie van bestraling na FTC is onnauwkeurig. Onze hypothese is dat door middel van instillatie van een radiopaque hydrogel tijdens FTC van de lumpectomie holte, uiteindelijk inter-observer variabiliteit van targetdefinitie voor boost of partiële borstbestraling verminderd wordt. Verder veronderstellen we dat de nauwkeurigheid van de positionering van de patiënt tijdens de bestraling zal toenemen.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel is het onderzoeken van het effect van het gebruik van de hydrogel op de Conformity Index (Cx) van het targetdefinitie. Secundaire doelstellingen: het berekenen van de afstand tussen het centrum van de massa (DCOM) van target volumes tussen beoordelaars, Cavity Visualisatie Score (CVS), de haalbaarheid van de hydrogel marker instillatie, stabiliteit van de hydrogel marker volume over de tijd, de vergelijking van targetvolumes bepaald op basis van chirurgische clips en hydrogel, bijwerkingen, gebruiksgemak, beweging van hydrogel marker / clips over de tijd, de haalbaarheid van patiëntpositionering op basis van de hydrogel marker op cone beam computed tomography (CBCT) en planaire kV beelden gemaakt op een conventionele lineaire versneller en een Cyberknife en de juistheid van patientpositionering ten opzichte positionering op basis van de chirurgische clips.

Onderzoeksopzet

Cross-sectional interventie studie met een retrospectieve controlegroep. De inter-observer variabiliteit van 6 meetwaardes bij 60 patiënten door 5 beoordelaars. Alle 5 beoordelaars zullen alle 60 patiënten beoordelen. De Interventie groep van 20 patiënten zal hydrogel + clips krijgen. Een gematchte controlegroep van 40 patiënten krijgt alleen standaard clips. De nauwkeurigheid van positionering zal in een subgroep van 10 patiënten uit de interventiegroep worden beoordeeld. Het onderzoek zal gecombineerd worden verricht in een groot secundaire ziekenhuis (Franciscus Gasthuis, Rotterdam) en een tertiair ziekenhuis (Erasmus MC, Rotterdam).

Onderzoeksproduct en/of interventie

5-10 ml jodiumhoudend polyethyleenglycol, merknaam >TracelT> wordt achtergelaten vlak voor FTC door stapsgewijze instillatie en insmeren van de wanden van de lumpectomie holte. Alle patiënten zullen 3x een CT-scan ondergaan (post-op (dag van de operatie), 4 weken (reguliere planning CT), en $2,5 \pm 0.5$ months). Daarnaast wordt er voor het onderzoek gebruik gemaakt van reguliere CBCT beelden die de patient positionering tijdens de radiotherapie monitoren. Optioneel ondergaan patiënten een testsessie op de cyberknife.

Inschatting van belasting en risico

Tolerantie van het onderzoeksproduct is naar verwachting goed, op basis van bestaande gegevens over de veiligheid. De extra stralingsdosis door de study procedures is verwaarloosbaar, gezien de totale dosis van de radiotherapeutische bestraling. Verder kunnen targetdefinitie en patiëntpositionering worden verbeterd door deze nieuwe techniek, met mogelijk lagere stralingsdosis van gezond weefsel en minder geografische missers. We concluderen dat de voordelen van de behandeling indien gebruikt zoals beoogd, opwegen tegen de risico's voor patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Jensiusstraat 41b
ROTTERDAM 3035VC
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Jensiusstraat 41b
ROTTERDAM 3035VC
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)

- * Vrouw
- * borstsparende chirurgie gepland
- * indicatie voor radiotherapie
- * Full thickness closure (niveau 1 Oncoplastic borstoperatie) gepland
- * Schriftelijke informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Oncoplastische operatietechniek (minimaal niveau 2) gepland
- * indicatie adjuvante chemotherapie
- * Allergie voor PEG
- * Allergie voor Jodium

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-07-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2018
Soort:	Amendement
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	NL61639.078.17
Ander register	NTR6610.