

Nauwkeurigheid van partiele borstbestraling met het Cyberknife

Gepubliceerd: 08-01-2018 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The value for the optimal PTV margin for Accelerated Partial Breast Irradiation (APBI) on the Cyberknife is unknown. We plan to assess this value and compare the use of implanted gold markers, surgical clips and superficial gold markers as fiducials...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25451

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

CK-APBI

Aandoening

Breast cancer
Borstkanker
Mamma carcinoom

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Rotterdam, The Netherlands

Overige ondersteuning: Erasmus MC, Rotterdam, The Netherlands

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Accelerated partial breast irradiation (APBI) has become an accepted alternative to whole breast irradiation after breast conserving surgery for low-risk early-stage breast cancer patients. There are several techniques available for the delivery of APBI. The Cyberknife (CK) offers several advantages: it is non-invasive, can achieve a highly conformal dose distribution, and can track the target real-time during irradiation. The aim of this study is to determine the minimal safety margin required for CK-APBI to account for geometric uncertainties. In addition to determine this minimal value the study will compare the use of standard surgical clips, implanted gold markers and superficial gold markers as fiducials to track the target motion during radiotherapy delivery.

Doel van het onderzoek

The value for the optimal PTV margin for Accelerated Partial Breast Irradiation (APBI) on the Cyberknife is unknown. We plan to assess this value and compare the use of implanted gold markers, surgical clips and superficial gold markers as fiducials to track the target during radiotherapy delivery

Onderzoeksopzet

For toxicity: 3 and 6 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

CT scan before each fraction of partial breast irradiation using the Cyberknife stereotactic radiotherapy system

Contactpersonen

Publiek

Postbus 5201
N. Hoekstra
Afdeling radiotherapie DHE179
Rotterdam 3008 AE

The Netherlands
010-7040704

Wetenschappelijk

Postbus 5201
N. Hoekstra
Afdeling radiotherapie DHE179
Rotterdam 3008 AE
The Netherlands
010-7040704

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Female
- Age $\geq$ 50 years
- Stage pTis, pT1 or pT2 (tumor size < 3 cm) breast cancer
- Invasive ductal, mucinous, tubular, medullary or colloid carcinoma or DCIS
- Treated with breast-conserving surgery
- Resection margins negative at ink for invasive cancer and by ≥ 2 mm for DCIS
- ER positive
- pN0 confirmed by sentinel node biopsy or axillary lymph node dissection
- At least 3 surgical clips in the tumor bed, being large titanium or tantalum type

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Lympho-vascular infiltration
- Extensive intraductal component

- Multifocal or multicentric disease
- Invasive lobular carcinoma
- Distant metastasis
- Neoadjuvant chemotherapy
- Prior irradiation to the chest
- Inability to read Dutch

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2018
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	08-01-2018
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL6802
NTR-old	NTR6988
Ander register	ABR : 64643

Resultaten