

De behandeling van borstkanker middels thermoablatie

Gepubliceerd: 31-10-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van het onderzoek is het onderzoeken of thermoablatie voor invasieve borstkanker betreffende tumoren kleiner dan 2cm met

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48001

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

THERMAC

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Franciscus Ziekenhuis

Overige ondersteuning: AngioCare (beschikbaar stellen van generator), IceCure (beschikbaar stellen van generator), Stichting Coolsingel; Stichting Havenziekenhuis; Team Westland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: immuunrespons, mammacarcinoom, patienttevredenheid, percutane thermoablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage tumoren waarin sprake is van complete ablatie bij pathologisch onderzoek 3mnd na ablatie.

Secundaire uitkomstmaten

Uitvoerbaarheid van de techniek, voorspellende waarde van MRI voor succes van de behandeling, de mate van en type immuunrespons, gebruiksvriendelijkheid per techniek, patiënttevredenheid, patiënt gerapporteerde cosmetiek, geobserveerd cosmetisch resultaat (BCCT.core).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd is borstkanker de meest voorkomende vorm van kanker. Jaarlijks worden bijna 15.000 nieuwe patiënten gediagnosticeerd in Nederland. Door de vroege detectie is in meer dan 60% van de gevallen sprake van kleine tumoren zonder uitzaaiingen. De behandeling is hier echter nog niet op aangepast. Voor een deel van deze patiënten is een minder belastende behandeling mogelijk zonder dat dit ten koste gaat van de kans op genezing. Percutane thermoablatie van de borstkanker is hiervoor wellicht de aangewezen techniek. Volgens een recente meta-analyse worden beste resultaten behaald met radiofrequente ablatie (RFA), microwave ablatie (MWA) en cryoablatie met complete ablatie percentages van respectievelijk 82%, 90% en 75%. In de afzonderlijke studies verschillen de complete ablatie percentages echter van 50-100%. De eerste grote studies met RFA en cryoablatie zonder chirurgische resectie laten lokaal recidief percentages van 0-1% zien in geval van complete ablatie.

In Ohtani et al. en Yoshinaga et al. wordt getoond dat het gebied van complete ablatie nauwkeuriger bepaald kan worden indien pathologisch onderzoek langer na RFA plaatsvindt. Dit is te verklaren doordat bij zowel RFA, MWA als cryoablatie

in het centrale ablatiegebied sprake is van directe celdood terwijl in het meer perifere gebied verlate celdood door cel schade kan optreden. In eerdere onderzoeken werd pathologie veelal 1-4 weken na thermoablatie verricht wat een deel van de spreiding van complete ablatie zou kunnen verklaren. Chirurgische excisie werd nooit langer dan 2 maanden na thermoablatie uitgevoerd.

In zowel dierstudies als humane studies met andere type tumoren (bijvoorbeeld lever- en nierceltumoren) werd een immuunrespons waargenomen na thermoablatie. Deze immuunrespons kan van belang zijn bij het voorkomen van micrometastasen en lokaal recidieven op de lange termijn. De aanwezigheid van een immuunrespons zou daarnaast in de toekomst mogelijkheden kunnen bieden voor het combineren van immunotherapie met thermoablatie. Nog niet eerder werd er onderzoek verricht naar de immuunrespons na thermoablatie bij mammacarcinoom.

De patiënttevredenheid en cosmetische uitkomsten werden in eerdere studies kort beschreven. Echter werden deze niet gemeten met gevalideerde vragenlijsten.

Op basis van de huidige literatuur is de verwachting dat tumoren < 2 cm met < 25% DCIS volledig en veilig behandeld kunnen worden door middel van RFA, MWA en cryoablatie. Welke van de drie technieken leidt tot de optimale effectiviteit, veiligheid, immuunrespons, zichtbaarheid op MRI en patiënttevredenheid is onvoldoende bekend.

Een gerandomiseerde pilot studie met alle drie de technieken onder gelijke omstandigheden zal meer inzicht bieden in welke van de drie technieken het meeste potentie heeft voor de behandeling van vroeg stadium borstkanker. De techniek met de meeste potentie wordt vervolgens in een fase III studie getest.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het onderzoeken of thermoablatie voor invasieve borstkanker betreffende tumoren kleiner dan 2cm met <25% DCIS effectief is.

Onderzoeksopzet

Een open 3-arms gerandomiseerd en gecontroleerde pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Echogeleide percutane RFA, MWA of cryoablatie 1-2 weken na diagnose. Chirurgische excisie vindt ongeveer 3 maanden na diagnose plaats. Het type chirurgische resectie wordt gebaseerd op de Nederlandse richtlijn Mammacarcinoom en zal niet worden beïnvloed door de interventie of het type interventie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de patiënt betreft met name de extra ingreep (thermoablatie) en bloedafname. De afspraken worden gecombineerd met standaard afspraken van de patiënt. Zo wordt de thermoablatie gecombineerd met de lokalisatie van de tumor en worden de bloedafnames gecombineerd met controle afspraken op 1 bloedafname (2 weken na thermoablatie) na. Het voordeel voor de patiënt zelf is dat er mogelijk een immuunrespons optreedt na thermoablatie wat lokaal recidieven of micrometastasen op de lange termijn zou kunnen voorkomen, echter is hier nog weinig over bekend. Daarnaast is de verwachting dat in ong 85% van alle patiënten de tumor al volledig behandeld is na de thermoablatie. Echter moet de patiënt daarna wel nog een operatie ondergaan. De deelname van de patiënt komt met name ten goede voor alle patiënten na haar. Indien de techniek werkt zoals verwacht wordt heeft eenzelfde type patiënt namelijk geen operatie meer nodig en hierdoor zal naar verwachting de ziektebeleving, cosmetiek en patienttevredenheid verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Franciscus Ziekenhuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
NL

Wetenschappelijk

Franciscus Ziekenhuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
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)

1. Vrouw
2. Pathologisch bevestigde unifocale primaire invasieve borstkanker, unilateraal
3. Klinische T1 (<2cm op echo en/of MRI), geen metastasen op afstand of in de oksel. De grootste diameter wordt gemeten en gebruikt voor het bepalen van de mogelijkheid tot inclusie.
4. Tumor moet zichtbaar zijn op MRI
5. De patiënte moet ouder dan 18 jaar zijn.
6. Component DCIS op de MRI <25% tov totale tumor
7. Schriftelijke toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Borstkanker in de voorgeschiedenis
2. Zwanger of borstvoeding gevend
3. BRCA 1 of 2 positief (voor zover bekend)
4. Borst augmentatie
5. Implantaten (electrisch)
6. Neoadjuvante chemotherapie
7. Tripel negatieve tumoren, lobulaire carcinomen, Her2neu overexpressie, Elston/Nottingham graad 3
8. Allergie voor lokale anesthetica

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Radiofrequente ablatie;Microwave ablatie;Cryoablatie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	31-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL70012.100.19