

Geometrische nauwkeurigheid van versnelde partiële borst bestraling met het Cyberknife met standaard operatieclips als markers

Gepubliceerd: 14-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is om prospectief de geometrische nauwkeurigheid van CK-APBI te bepalen en een gevalideerde PTV marge voor deze behandeling te presenteren. Andere doelen van dit onderzoek zijn:- het succespercentage van het gebruik...

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-OMON48772

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CK-APBI

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radiotherapie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cyberknife, geometrische nauwkeurigheid, partiele borstbestraling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de studie is de geometrische nauwkeurigheid van CK-APBI en de berekende waarde van de benodigde PTV marge

Secundaire uitkomstmaten

Het eerste secundaire eindpunt is het rapporteren van het slagingspercentage van het gebruik van operatieclips, oppervlakkige goudmarkers en interstitiele goudmarkers bij elke behandel fractie

Een ander secundair eindpunt is de dosimetrische winst ten gevolge van het gebruik van de nieuw berekende marge ten opzichte van de standaard 5 mm marge.

De volgende parameters zullen worden vergeleken:

- Coverage van het CTV en PTV
- gemiddelde dosis in het ipsilaterale borstweefsel
- gemiddelde long dosis
- gemiddelde hart dosis

Het derde secundaire eindpunt is de rapportage van acute toxiciteit volgens de NCI CTCAE versie 5. Alle borstgerelateerde items, inclusief oedeem, erytheem, pijn en desquamatie, worden apart gescoord.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de laatste decennia is de prognose van borstkanker patienten sterk verbeterd. Recente data van de SEER toont een 5-jaars kankerspecifieke overleving voor gelocaliseerde borstkanker van 98.9%. Daarom is er steeds meer aandacht voor het verminderen van de belasting van de behandeling.

Radiobiologische analyses hebben onlangs aangetoond dat het gunstig is om radiotherapie voor borstkanker te hypofractioneren. De meeste recidieven ontstaan in het gebied vlakbij het originele mammacarcinoom. Dat betekent dat het voldoende is om dit gebied te bestralen in plaats van de gehele borst. Het combineren van deze twee strategieën resulteert in "accelerated partial breast irradiation (APBI)".

Meerdere multicenter gerandomiseerde onderzoeken hebben aangetoond dat de locale controle van APBI niet inferieur is ten opzichte van gehele borst bestraling. Er zijn verscheidene technieken beschikbaar om APBI te geven. Het Cyberknife heeft als voordelen dat het niet invasief is, het een sterk geconformeerde dosisverdeling kan bereiken en dat het het doelgebied kan volgen tijdens de afgifte van de bestralingen. De veiligheidsmarge die nodig is om te corrigeren voor geometrische onnauwkeurigheid is daarom kleiner dan voor conventionele linacs. De precieze waarde van de optimale veiligheidsmarge is onbekend.

Het doel van deze studie is om de geometrische nauwkeurigheid van CK-APBI volledig in kaart te brengen en de optimale PTV marge te berekenen. We gaan onderzoeken of we de operatieclips kunnen gebruiken in plaats van interstitiele goudmarkers als fiducials om het doelgebied te volgen tijdens de bestralingen. Deze operatieclips worden geplaatst tijdens de lumpectomie om het intekenen van het tumorbed te vergemakkelijken. De clips bevinden zich dus per definitie binnen het doelgebied. Een ander voordeel is dat er geen extra invasieve procedure nodig is bij het gebruik van deze clips. Het derde type fiducial dat we gaan testen is een oppervlakkige goudmaker die op de huid van de borst geplakt wordt.

Na het berekenen van de optimale PTV marge zullen we behandelplannen genereren met deze nieuwe marge, en zullen we de dosis aan risico organen vergelijken met de plannen met de oude marge.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is om prospectief de geometrische nauwkeurigheid van CK-APBI te bepalen en een gevalideerde PTV marge voor deze behandeling te presenteren.

Andere doelen van dit onderzoek zijn:

- het succespercentage van het gebruik van operatieclips, oppervlakkige goudmarkers en interstitiele goudmarkers te bepalen
- de winst in dosimetrisch opzicht van het gebruik van kleinere marges
- de acute toxiciteit en pijnscores van CK-APBI rapporteren

Onderzoeksopzet

Deze studie is een cohort studie die wordt uitgevoerd in een academisch medisch centrum. APBI is een geaccepteerde behandeloptie buiten studieverband voor patiënten die geselecteerd zijn volgens de internationale richtlijnen. Ons doel is om CK-APBI te verbeteren. We zullen een cohort patiënten behandelen met CK-APBI met de gebruikelijke grote veiligheidsmarge. Om de geometrische nauwkeurigheid te bepalen zal er voor iedere behandel fractie een CT scan worden gemaakt. We testen het gebruik van operatieclips, interstitiele goudmarkers en oppervlakkige goudmarkers als fiducials om het doelgebied tijdens de behandeling te volgen.

Er worden op jaarbasis ongeveer 240 patiënten naar onze radiotherapie afdeling verwezen die in aanmerking komen voor APBI. Ongeveer een derde daarvan heeft grote titanium of tantalum operatieclips in het tumorbed. We verwachten om binnen een jaar de inclusie te voltooien.

Inschatting van belasting en risico

De stralenbelasting ten gevolge van deelname aan dit onderzoek is minimaal in het licht van de radiotherapeutische behandeling die de patient ondergaat. De dosis ten gevolge van de extra CT scans is 25 mSv, die ten gevolge van de behandeling 30.000 mSv. In de klinische praktijk wordt er een nieuwe CT scan gemaakt als er anatomische veranderingen of andere problemen zijn. In de studie kan de dagelijkse CT voor dit doel gebruikt worden, en hoeft de patient niet te wachten totdat er een nieuwe CT gemaakt kan worden.

Per behandel fractie kost deelname aan de studie de patient 10 minuten extra. Er zijn geen extra ziekenhuisbezoeken.

Er is geen direct voordeel voor de patient van deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

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
- leeftijd * 50 jaar
- Stadium pTis, pT1 of pT2 (tumor diameter < 3cm) mamma carcinoom
- Invasief ductal, mucinous, tubulair, medullair of colloid carcinoom of DCIS
- Behandeld met mammasparende chirurgie
- Resectie marges negatief bij invasief carcinnom of in geval van DCIS * 2 mm
- ER positief
- pN0 volgens schildwachtklier procedure of axillaire lymfklierdissectie. Als het risico op regionale lymfkliermetastasering zo laag wordt geacht dat een sentinel node biopsie niet geïndiceerd is (bijv. in het geval van DCIS), dan volstaat cN0 en komt de patient in aanmerking voor de studie zonder sentinel node biopsie.
- minstens 3 operatieclips in het tumorbed, titanium clips van minstens 1 cm of tantalum clips

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Lymfvasculaire infiltratie
- Uitgebreide intraductale component
- Multifocal of multicentrische ziekte
- Invasief lobulair carcinoom

- Metastasen op afstand
- Neoadjuvante chemotherapie
- Eerdere radiotherapie op de thorax
- Onvoldoende vaardigheid om Nederlands te lezen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-11-2018

Aantal proefpersonen: 51

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2019

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	NL64643.078.18
Ander register	NTR28413