



Jaargang 3, nr.1, 27 april 2010



“ NOG 100 INCLUSIES TE GAAN ! “

Inmiddels zijn er 224 patiënten geïncludeerd in de ROLL studie. We zijn dus hard op weg naar de 316 inclusies! Als alles volgens plan verloopt zullen we dit jaar nog het benodigde aantal patiënten kunnen includeren. Er zullen in ieder geval nog 100 patiënten geïncludeerd moeten worden, omdat er tijdens de studie helaas een aantal patiënten is uitgevallen. We willen jullie dus vragen om op dezelfde manier door te gaan met includeren. Van 147 deelnemers zijn alle follow-up gegevens verzameld middels het afnemen van de ED 5Q vragenlijsten. De invoer in de ROLL-database is voor 123 van deze patiënten afgerond.

Hopelijk hebben de ‘nog 100 te gaan’ gebakjes jullie extra energie gegeven om de laatste patiënten zo snel mogelijk te includeren



Emily Postma

Sinds januari heb ik de taak als onderzoekscoördinator van de ROLL trial van Stijn van Esser overgenomen.

Inmiddels ben ik bij de meeste ziekenhuizen langs geweest en ik vond het fantastisch om te zien hoe iedereen zich inzet voor de ROLL studie. Ik hoop dat we op deze manier verder kunnen gaan en in ieder geval dit jaar nog de inclusie van patiënten kunnen sluiten.

Helaas heb ik bij mijn bezoek aan de verschillende centra niet alle betrokkenen kunnen ontmoeten, hopelijk zal dit binnenkort gebeuren!

Als u vragen heeft of als er onduidelijkheden zijn twijfel dan niet om contact met mij of Lilian op te nemen.



Less is More – de oratie van Professor Richard van Hillegersberg

Op 12 februari sprak de principal investigator van de ROLL studie, Richard van Hillegersberg zijn oratie uit aan de Universiteit Utrecht bij het aanvaarden van de leerstoel ‘Gastrointestinale oncologische chirurgie’ aan de faculteit Geneeskunde.

Robottechnologie heeft het mogelijk gemaakt ook zeer complexe ingrepen minimaal invasief te verrichten. In het UMC Utrecht wordt bijvoorbeeld met een robot een kijk-operatie ontwikkeld voor patiënten met slokdarmkanker. Dat heeft geleid tot betere resultaten: ‘Less is more’.



Naast al het werk wat Professor van Hillegersberg verricht heeft op het gastrointestinale vlak houdt hij zich ook nog veel bezig met borstkanker en de behandeling daarvan. Naast de ROLL studie lopen er nog andere studies. Zo zullen we binnenkort starten met een nieuwe studie waarbij wordt gekeken in hoeverre het toepassen van de minimaal invasieve behandeling effectief is bij borstkankerpatiënten

De 200ste patiënt werd in februari geïncludeerd bij de mammacareverpleegkundigen in het *Amphia ziekenhuis*. Zij ontvingen een bloemenbon.

Op dit moment staat de stand al enige dagen op 224 inclusies!



ROLL trial: “The efficacy of Radioguided Occult Lesion Localisation (ROLL) versus Wire Guided Localisation (WGL) in breast conserven surgery for non-palpable breast cancer; a randomized clinical trial.”

Stand van zaken in de deelnemende centra

In het *St Antonius Ziekenhuis* wordt regelmatig geïncleudeerd zowel op locatie Nieuwegein als op locatie Overvecht.

In het *Amphia ziekenhuis* verwachten we binnenkort de 100ste inclusie. Deze prachtige participatie zal zeker beloond worden.

Het *Maasstadziekenhuis* is, na een pauze als gevolg van een problemen met de probe, de inclusie weer gestart.

In het *Jeroen Bosch Ziekenhuis* kan de inclusie starten. Nog steeds is er echter geen consensus over de verwerking van het PA materiaal.

In het *Albert Schweitzer Ziekenhuis* verwachten wij spoedig de eerste inclusie.

Nieuwe publicaties

Binnenkort zal in het **Oncologie Magazine** het artikel ‘ROLL trial, Gerandomiseerde multicenterstudie naar de effectiviteit van Radioguided Occult Lesion Localisation (ROLL) versus draadgeleide excisie bij borstsparende chirurgie van patiënten met een niet-palpabel mammacarcinoom’ verschijnen. In dit artikel wordt beschreven wat de ROLL studie inhoudt en hoe het verloop tot nu toe is geweest.

Opties bij inclusie

Indien patiënt deelneemt aan de ROLL studie/ trial wordt zij gerandomiseerd op het moment van de inclusie.

Van de deelnemers krijgt 50% vervolgens een draadgeleide lumpectomie + SNB (ook wel WGL; wire guided localisation). De andere 50% krijgt een lumpectomie met SNB volgens de ROLL methode d.w.z op geleide van het nucleair farmacon. In beide gevallen dienen de CRF's en pijnscores voor de ROLL studie ingevuld te worden bij de betrokken specialismen. Ook het intratumoraal injecteren van het farmacon is inherent aan de ROLL studie.

Als patiënt wel voldoet aan de inclusiecriteria maar niet deelneemt aan de ROLL studie om andere redenen, dan wordt patiënt geopereerd middels de standaard draadlocalisatie. Hierbij worden géén CRF's ingevuld.

Belang mammogram bij OK

Verder willen wij nogmaals het belang benadrukken van het bestuderen van het mammogram en de beelden geleverd door de nucleaire geneeskunde alvorens met de lumpectomie en SNB procedure aan te vangen (ROLL en WGL). Hiermee wordt de oriëntatie van de laesie en schildwachtklieren vaak vergemakkelijkt.

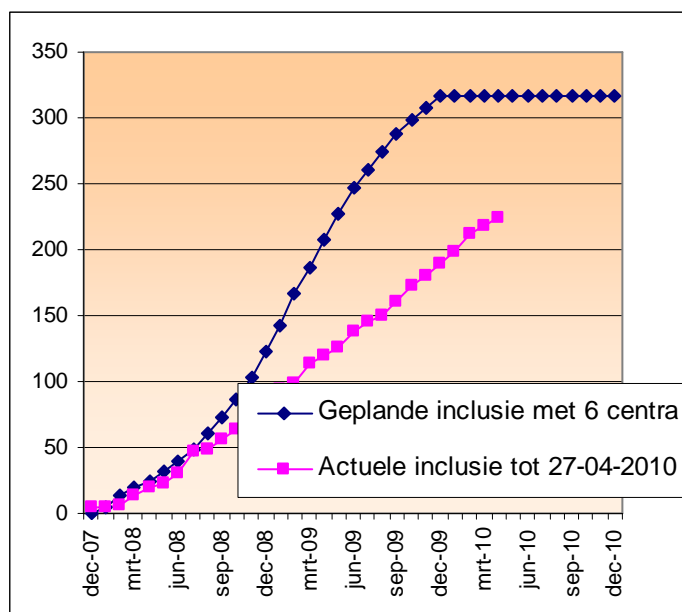
ROLL mobiel: 06- 24177567

Colofon:

Redactie: Emily Postma, Lilian Glaap
Verspreiding onder de participanten aan de ROLL trial.

De actuele inclusie op 27 april 2010

Stand van zaken	Toestemming METC	Start inclusie	Actuele inclusie	Totaal geplande inclusie
UMCU	23 aug 07	dec 07	43	35
Amphia	26 feb 08	mrt 08	97	73
Antonius	21 feb 08	juni 08	76	48
Maasstad	10 nov 08	feb 09	7	23
J. Bosch	20 jan 09	-	(1)	93
A. Schweitzer	24 okt 07	-	-	46
Totaal		-	224	316



Inclusie criteria

- Vrouwen > 18 jaar
- Bewezen non palpabel mammacarcinoom
- In aanmerking komen voor lumpectomie + SNB

Exclusie criteria

- Zwangerschap
- Multifocale tumor
- Alleen in situ carcinoom
- Mammoprothese

