

Pre-operatieve image guided geaccelereerde partiële borst bestraling (PAPBI) in oudere vrouwen met vroeg stadium borstkanker: definiëren van radiotherapie sensitiviteit

Gepubliceerd: 06-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Door tumor respons op radiotherapie te evalueren is het uiteindelijke doel een expressieprofiel te ontwikkelen dat radiotherapie respons voorspelt, zodat dit van toepassing kan zijn in de kliniek. Met robuuste expressieprofielen voor LR risico en RT...

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-OMON32678

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Preoperatieve partiële borst bestraling: definiëren RT sensitiviteit

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstkanker, Mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: KWF en NKI-AVL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, genetisch profiel, partiele borstbestraling, radiotherapie sensitiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Genexpressieprofielen (mRNA en miRNA) en DNA copy number changes worden gecorreleerd aan respons op radiotherapie teneinde een profiel te verkrijgen welke histologische respons voorspelt.

Responders worden gedefinieerd als Complete Respons en >50% Partial Response 6 weken na radiotherapie. Op basis van literatuurgegevens wordt 50% respons verwacht van de doelgroep. 60 patiënten worden geanalyseerd als training set, 60 patiënten worden geanalyseerd als validatie set.

Secundaire uitkomstmaten

Cosmetiek evaluatie vindt plaats dmv digitale foto's welke door een computerprogramma worden geëvalueerd, alsook middels vragenlijsten aan de patiënt en behandelend arts.

Quality of life vragenlijst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na borstsparende behandeling (BST) ondergaan alle patiënten radiotherapie (RT) van de borst; hiermee wordt het lokaal recidief (LR) verminderd met 60-70%. Echter, de helft van de patiënten zal ook zonder RT niet recidiveren. Voor de andere helft is RT noodzakelijk, echter, het is mogelijk dat tumoren verschillend reageren op radiotherapie en dat dit het lokaal recidief beïnvloedt. Op dit moment zijn wij echter niet in staat deze verschillende patiënten groepen te selecteren. Indien te voorspellen is hoe tumorcellen reageren op radiotherapie zou dit belangrijke klinische implicaties hebben. Op deze wijze zou een meer individueel advies mogelijk zijn.

Doel van het onderzoek

Door tumor respons op radiotherapie te evalueren is het uiteindelijke doel een expressieprofiel te ontwikkelen dat radiotherapie respons voorspelt, zodat dit van toepassing kan zijn in de kliniek. Met robuuste expressieprofielen voor LR risico en RT sensitiviteit kan behandeling meer geïndividualiseerd worden. Op deze wijze kan toxiciteit ten gevolge van behandeling voorkomen worden bij laag risico op LR/ hoge RT sensitiviteit. Ook kan intensivering van de behandeling worden aangewend indien bij hoog LR risico/ lage RT sensitiviteit, bv hogere boost dosis, mastectomie.

Bij PAPBI wordt gebruik gemaakt van 3D-IMRT en CT-guided planning hetgeen, indien succesvol, eenvoudig geïmplementeerd kan worden binnen radiotherapie afdelingen.

Onderzoeksopzet

120 patiënten ≥ 60 jaar met cT1-2pN0 mammacarcinoom zullen 10x preoperatief bestraald (10x 4 Gy) worden binnen 12 dagen. Doordat de tumor *in situ* is, is het doelvolumen van de bestraling nauwkeurig te bepalen en dagelijks uit te voeren door middel van cone-beam CT scan. Biopsies en cytologische puncties zullen voor en tijdens de RT verricht worden voor RNA en DNA isolatie. mRNA gen expressie profielen, miRNA expressie profielen en DNA copy number changes welke geassocieerd zijn met respons op radiotherapie (gedefinieerd als histologische reactie van het tumor specimen 6 weken na de RT) zullen bestudeerd worden. 60 patiënten zullen bestudeerd worden als training set, en 60 als validatie set.

Inschatting van belasting en risico

Lokaal risico (LR) na borstsparende therapie is leeftijdsafhankelijk. Patiënten ≥ 60 jaar hebben een laag risico op LR. De LR's die optreden bevinden zich doorgaans in het tumorbed (80%). Dit feit gecombineerd met selectie van patiënten met unifocale laesie op MRI (die in 11% patiënten detecteert met multifocale ziekte) maakt het risico op recidieven buiten het bestralingsgebied

uitermate klein.

Met name de tijdsduur van de bestralingsbehandeling wordt door oudere patiënten doorgaans als belastend ervaren. Het bestralingsschema in het studie protocol is aanzienlijk korter dan de standaard behandeling: 2 weken (10x) ipv 6 weken (30x). Tevens, daar slechts een deel van de borst ipv de gehele borst bestraald wordt, zullen de acute en late bijwerkingen tijdens en na de behandeling minder zijn.

De extra onderzoeken zijn: biopten pre-radiotherapie en cytologie tijdens de RT (dag 2 en 12), en een extra MRI voorafgaande aan de operatie. Tevens dient een sentinel node procedure voorafgaande aan de radiotherapie te worden uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
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)

Patiënten ≥ 60 jaar met bewezen adenocarcinoom van de borst die zich presenteren met een unifocale laesie op mammogram en MRI (geen diffuse microcalcificaties); tumorgrootte van 1,0-3,0 cm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd < 60 jaar, multifocale ziekte, lobulair carcinoom, pN+

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-04-2010
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL24996.031.08