

Borstsparende behandeling bij patiënten met borstkanker met een laag risico op een lokaal recidief: een gerandomiseerde fase 3 studie die een versnelde gedeeltelijke borstbestraling vergelijkt met de standaard bestraling van de gehele borst

Gepubliceerd: 18-02-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

In de studie wordt onderzocht of partiële versnelde bestraling met minder fracties van de plek waar de tumor zat in de borst, bij patiënten met borstkanker en een laag risico op terugkeer van de ziekte, die borstsparende chirurgie ondergaan, niet...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39567

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IRMA

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Modena University Hospital

Overige ondersteuning: KWF kankerbestrijding ondersteuning voor datamanagement

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, gedeeltelijke borstbestraling, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ziektevrije overleving, waarbij lokaal recidief in de ipsilaterale borst de belangrijkste maat is

Secundaire uitkomstmaten

Algehele overleving,

Ziekte vrije overleving tot locoregionaal recidief, metastases op afstand

Acute en late toxiciteit

Cosmetisch resultaat

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bestraling van de borst na chirurgische verwijdering van de tumor in de borst vermindert de kans op een terugkeer van de ziekte in de borst (lokaal recidief). De standaard bestralingbehandeling bestaat uit 25 tot 33 fracties in 5 tot 6,5 week, waarbij de gehele borst wordt bestraald, in veel gevallen met een wat hogere dosis op het gebied waar oorspronkelijk de tumor zat. Recent hebben verschillende onderzoeksgroepen gesuggereerd dat een bestraling van alleen dat deel van de borst waar zich oorspronkelijk de tumor bevond, voldoende zou kunnen zijn bij patiënten die een laag risico hebben op een lokaal recidief.

Omdat het bestraalde volume weefsel bij gedeeltelijke borstbestraling veel

kleiner is dan in het geval van bestraling van de volledige borst, kan de benodigde dosis in een kortere tijd worden gegeven: in deze studie worden 10 bestralingen gegeven, telkens 2 x per dag over 5 opeenvolgende werkdagen.

Doel van het onderzoek

In de studie wordt onderzocht of partiële versnelde bestraling met minder fracties van de plek waar de tumor zat in de borst, bij patiënten met borstkanker en een laag risico op terugkeer van de ziekte, die borstsparende chirurgie ondergaan, niet inferieur is aan postoperatieve bestraling volgens het conventionele schema van de hele borst met betrekking tot het optreden van lokale controle van de ziekte. Recidief van de tumor in de ipsilaterale borst geldt als belangrijkste maat.

Onderzoeksopzet

Multicenter fase III gerandomiseerd, niet geblindeerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

RADIOTHERAPIE: •experimentele arm 38.5 Gy totaal in 10 fracties (3.85 Gy per fractie), twee keer per dag met een interval van tenminste 6 uur tussen de twee fracties, op 5 achtereenvolgende werkdagen. • Controle arm 45 Gy/18 fracties, or 50 Gy/25 fracties, or 50,4 Gy/28 fracties , 1 fractie/day, 5 fracties/week +/- 10 - 16 Gy boost in 5-8 fracties, volgens de lokale policy van elk instituut.

Inschatting van belasting en risico

Bestraling van de borst kan leiden tot stuwing van de borst en een huidreactie, maar deze zijn reversibel.

Een ander risico zou kunnen zijn dat er bij de gedeeltelijke borstbestraling een grotere kans is dat de tumor in de borst - maar buiten het bestraalde gebied - terugkomt, dan als de gehele borst bestraald wordt. Daarom wordt dit onderzoek uitgevoerd bij patiënten met een laag risico op recidief

Contactpersonen

Publiek

Modena University Hospital

Via del Pozzo 71
Modena 41100

IT

Wetenschappelijk

Modena University Hospital

Via del Pozzo 71

Modena 41100

IT

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)

- Vrouwen met histologisch bewezen invasief mammacarcinoom pT1-2 (< 3 cm) N0-1, M0 volgens TNM classificatie
- unifocale ziekte
- Patiënten, die een borstsparende operatie krijgen (tumor < 3cm) en een biopsie van de schildwacht lymfeklier of lymfeklier dissectie
- Resectie marges zijn histologisch negatief (≥ 2 mm)
- Radiologische controle van het chirurgie preparaat op verborgen laesies en/of microcalcifications, die te zien waren op een pre-operatief mammogram
- Voldoende chirurgische metale clips (tenminste 3-6) om het tumorbed te markeren na chirurgie
- Tenminste 2 weken tussen einde chemotherapie en start radiotherapie of
- Start chemotherapie tenminste 2 weken na radiotherapie
- hormonale behandeling is toegestaan
- leeftijd ≥ 49 jaar
- performance status 0-2
- levensverwachting tenminste 5 jr
- getekend informed consent

- niet hormonale anticonceptie bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd
- patiënten die technisch gezien radiotherapie kunnen krijgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- in situ carcinoma (CLIS en DCIS)
- niet epitheliale tumoren in de borst (sarcomen, lymfomen etc)
- micro/macrometastases in >3 axillaire lymfeklieren, in de borst en/of in de supraclaviculair of subclaviculair lymfeklieren
- multifocale carcinomen (laesies in verschillende kwadranten van de borst of in hetzelfde kwadrant maar tenminste 4 cm tussenruimte) of klinisch of radiologisch verdacht (naald)biopt
- palpabele radiologisch verdachte ipsilaterale of contralaterale lymfeklieren, supraclaviculaire of infraclaviculaire lymfeklieren in de borst (tenzij bewezen tumor negatief via (naald)biopt)
- Eerdere behandeling voor contralaterale of ipsilaterale borstkanker
- Paget's disease van de tepel
- Ingroei in de huid, onafhankelijk van de tumor diameter
- metastases
- eerdere bestraling van de thorax
- eerdere neoadjuvante chemotherapie
- collageen ziektes (systemische erythematosus lupus, scleroderma of dermatomyositis)
- andere ziektebeelden die de levensverwachting beperken tot < 5 jaar
- psychische aandoeningen of andere afwijkingen die wilsbekwaam tekenen van informed consent onmogelijk maken
- Andere maligniteiten in de afgelopen 5 jaar met uitzondering van huidtumoren (exclusief melanoom) en plaveiselcel intraepitheliale laesies van de baarmoederhals
- zwangere en lacterende vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-10-2010
Aantal proefpersonen:	420
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL27657.028.09