

Geen bestraling na borstsparende operatie bij ouderen met vroeg stadium borstkanker

Gepubliceerd: 23-11-2016 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Met dit onderzoek willen we kijken wat het effect is van het achterwege laten van bestraling bij oudere vrouwen met vroeg stadium borstkanker die een borstsparende operatie hebben ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53002

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOP-1

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Aandoening

radiotherapie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bestraling, borstkanker, oudere, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Plaatselijke terugkeer (lokaal recidief) van de borstkanker binnen 5 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven, bijwerkingen/toxiciteit, kosten, geriatrische assessment, totale overleving en borstkanker specifieke overleving, tijd tot ontwikkelen van uitzaaiingen op afstand, biomarkers gerelateerd aan uitkomst, implementatie van bevindingen in onze standaard behandelingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaardbehandeling na een borstsparende operatie is bestraling. Echter, uit onderzoek is gebleken dat de winst van deze standaard bestraling bij oudere patiënten met een laag risico borstkanker zeer beperkt is. Daarbij zorgt bestraling voor een hoge belasting voor de patiënt (bijvoorbeeld meerdere keren naar het ziekenhuis voor behandeling) en hebben patiënten kans op bijwerkingen. Daarom is het bij deze patiëntengroep extra belangrijk teveel aan behandeling te voorkomen. Zo kunnen onnodige bijwerkingen en kosten worden vermeden en zal waarschijnlijk de kwaliteit van het leven toenemen. Om te onderzoeken hoe we dit teveel aan behandeling van de oudere patiënt kunnen tegengegaan, is Tailored treatment in Older Patients (TOP) consortium opgezet. TOP richt zich op gespecialiseerde en geïndividualiseerde zorg voor ouderen. Dit is het eerste onderzoek binnen het TOP-consortium. Bij dit onderzoek wordt gekeken naar het effect van het achterwege laten van de standaard bestraling bij oudere vrouwen die een borstsparende operatie hebben ondergaan. Het gaat alleen om de groep patiënten met een zeer laag risico hebben op plaatselijke

terugkeer (lokaal recidief) van de borstkanker. Bij deze vrouwen wordt géén bestraling toegepast. Dit leidt direct tot minder belasting én minder bijwerkingen voor deze vrouwen. Daar staat tegenover dat zonder de bestraling het risico op lokaal recidief iets zal toenemen. Deze recidieven zijn over het algemeen te verwijderen met een operatie. Eerder onderzoek heeft uitgewezen dat het geen invloed heeft op de kans op overlijden bij oudere vrouwen. Gezien het grote voordeel voor deze patiëntengroep (minder belasting, geen bijwerkingen), is dit risico acceptabel. Op basis van onderzoek van afgelopen jaren zijn de behandelaars in Nederland van mening dat het weglaten van bestraling de nieuwe standaard moet zijn. Dit nieuwe beleid zal echter nog in de praktijk moeten worden getoetst. Daarvoor is dit TOP-1 onderzoek.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we kijken wat het effect is van het achterwege laten van bestraling bij oudere vrouwen met vroeg stadium borstkanker die een borstsparende operatie hebben ondergaan.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 4 studie. Een prospectieve cohort studie. Er zal geen loting plaatsvinden bij dit onderzoek. Er is in deze studie sprake van één behandelarm. Deelnemende patiënten aan de TOP-1 studie krijgen geen bestraling na een borstsparende operatie. Er zal een zogenoemde geriatrische assessment worden afgenomen bij de patiënten. Dit houdt in dat zij vragenlijsten krijgen, gericht op ouderen, naar het geestelijk en lichamelijk functioneren. Daarnaast krijgen de deelnemende patiënten direct na de operatie een vragenlijst. Verder zullen zij op 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na de operatie opnieuw een vragenlijst thuis krijgen gestuurd met het verzoek deze ingevuld retour te sturen.

De poliklinische controles bij chirurg/oncoloog zullen niet anders zijn dan zonder deelname aan deze studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deze patiënten zullen geen radiotherapie ontvangen na borstsparende operatie.

Inschatting van belasting en risico

Het voordeel van deze studie is dat de patiënt geen bestraling krijgt na de operatie. Mogelijke bijwerkingen van de bestraling zijn dus ook niet aan de orde. Huidige data van de Nederlandse Kanker Registratie (NKR) laat bij soortgelijke patiënten met bestraling een lokaal recidief zien van 1.3% na 5 jaar. Het nadeel van deze studie is het verhoogde risico op een lokaal recidief. De verhoging van dit risico wordt geschat op een stijging van 1.3% (met bestraling) naar 3.9% (zonder bestraling) na de eerste vijf jaar na

behandeling. Deze recidieven zijn over het algemeen goed te behandelen met een operatie. Eerder onderzoek heeft laten zien dat het geen invloed heeft op de overleving van oudere vrouwen. Derhalve zijn de behandelaars in Nederland van mening dat het weglaten van bestraling de nieuwe standaard moet zijn.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten komen in aanmerking voor deelname aan dit onderzoek wanneer:

- zij 70 jaar of ouder zijn;

- zij een borstsparende operatie hebben ondergaan;
- de tumor <1cm graad 1-2 of tumor 1-2cm graad 1;
- de tumor ER>50% positief, HER2 negatief;
- er geen lymfeklieruitzaaiingen zijn;
- tumor volledig is verwijderd bij de operatie;
- vrouw zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten zijn uitgesloten voor deelname indien:

- indicatie voor hormonale therapie;
- bilateraal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-01-2017

Aantal proefpersonen: 1200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-11-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-12-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-01-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-06-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24515

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58117.058.16