

Een radiotherapie behandeling voor vroeg-stadium borstkanker preoperatieve, hoge precisie, partiële borstbestraling.

Gepubliceerd: 23-07-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Door de haalbaarheid van eenmalig een preoperatieve, ablatieve, partiële borstbestraling te onderzoeken willen we een concept presenteren voor optimale behandeling met minimale belasting in de oudere patiëntenpopulatie met co-morbiditeit, die...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54805

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ABLATIVE

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Pink Ribbon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ablatief, eenmalige bestraling, ouderen, preoperatief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van het onderzoek is de pathologische complete respons evalueren 8 maanden na de preoperatieve ablatieve partiële borstbestraling

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- de radiologische respons.
- toxiciteit, cosmetiek, kwaliteit van leven en functionaliteit van de patiënten na de studiebehandeling.
- kwetsbaarheid aspecten in de studiebevolking.
- lokaal en regionaal recidief, metastasering op afstand.
- ziekte-vrije overleving en overall overleving.

Tertiair eindpunt:

- genotyperingsonderzoek radiotherapie respons.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige behandeling voor vroeg-stadium borstkanker is opgebouwd uit een borstsparende operatie gevolgd door 16-23 bestralingssessies op de gehele borst. Ondanks de goede prognose van het ziektebeeld, wordt de huidige behandeling als belastend ervaren door bepaalde patiënten mede door de lange radiotherapie periode. Dit is voornamelijk een probleem in de oudere patiëntenpopulatie. Bij sommige van deze patiënten wordt daarom de

standaardbehandeling vervangen door endocriene monotherapie wat resulteert in onderbehandeling van het mammacarcinoom. Andere patiënten worden juist overbehandeld met een mastectomie zodat de borstbestraling achterwege gelaten kunnen worden. Hieruit kunnen we concluderen dat er in de oudere patiëntenpopulatie innovatieve therapieën nodig zijn om optimale behandeling voor vroeg-stadium borstkanker te kunnen waarborgen.

Een alternatief voor gehele borstbestraling is de geaccelereerde partiële borstbestraling (APBI) methode op het tumorbed. Aangezien de grote meerderheid van tumorrecidieven in de nabijheid van het tumorbed optreedt, kan deze techniek gehele borstbestraling vervangen in patiënten met een laag risico op lokaal recidief. Een groot voordeel van deze methode is de reductie in het aantal bestralingssessies. Bovendien, door een kleiner volume gezond weefsel te bestralen, zal dit waarschijnlijk leiden tot minder toxiciteit en betere borstcosmetiek.

Intraoperatieve radiotherapie (IORT) is een interessante APBI methode voor de klinische praktijk gezien eenmalig een bestraling wordt toegediend aansluitend aan de chirurgische behandeling. Het voordeel van uitwendige APBI is echter dat de bestraling middels een non-invasieve methode worden gegeven.

Met deze studie willen we een concept presenteren dat de nadelen van de huidige borstsparende behandeling kan oplossen in de oudere patiëntenpopulatie met laag-risico borstkanker, die momenteel niet volgens richtlijnen wordt behandeld. De ABLATIVE studie onderzoekt de haalbaarheid van eenmalig een preoperatieve, ablatieve, partiële uitwendige borstbestraling bij geselecteerde oudere patiënten met laag-risico vroeg-stadium borstkanker.

Doel van het onderzoek

Door de haalbaarheid van eenmalig een preoperatieve, ablatieve, partiële borstbestraling te onderzoeken willen we een concept presenteren voor optimale behandeling met minimale belasting in de oudere patiëntenpopulatie met co-morbiditeit, die momenteel inadequaat wordt behandeld voor vroeg-stadium borstkanker met een laag-risico op recidief.

Onderzoeksopzet

Haalbaarheidsstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eenmalig een preoperatieve, ablatieve, partiële borstbestraling.

Inschatting van belasting en risico

INSCHATTING BELASTING

De radiotherapie behandeling zal voor de studiepatiënt in 1 sessie in plaats van 16-23 sessies (3-5 weken) plaatsvinden. Ondanks een significante reductie

in het aantal bestralingen, vergt studiedeelnemers extra tijdsbelasting van de patiënt bestaande uit:

- de schildwachtprocedure zal voor de borstsparende operatie plaatsvinden om lymfekliermetastasering uit te sluiten.
- 6-7 MRI scans preoperatief voor diagnostiek, radiotherapie planning en radiologische responsevaluatie na de interventie.
- 1 MRI postoperatief 1 jaar na de interventie.
- 2 FDG-PET-CTs voor radiologische respons evaluatie (optioneel).
- 3 mammografieën om eventueel recidief te monitoren.
- vragenlijsten omtrent de kwaliteit van leven, toxiciteit, kwetsbaarheid, cosmetiek en functionaliteitsaspecten na de interventie.
- digitale foto's van beide borsten voor evaluatie van de cosmetische respons.

INSCHATTING RISICO

Wij verwachten niet dat studiepatiënten een verhoogd risico hebben op een lokaal recidief in de borst in vergelijking met de standaardbehandeling.

Partiële borstbestraling wordt door oncologische verenigingen beschouwd als een alternatief voor gehele borstbestraling in selecte, laag-risico borstkanker patiënten. Voor het ABLATIVE onderzoek zullen alleen laag-risico borstkanker patiënten worden geïnccludeerd.

Het overgrote merendeel van de gepubliceerde onderzoeken naar gedeeltelijke borstbestraling laat een even goed cosmetisch resultaat zien als de standaardbehandeling. Omdat een gedeelte van de borst zal worden bestraald, verwachten we minder toxiciteit bij vergelijking met de standaardbehandeling. Aangezien een hogere bestralingsdosis zal worden toegediend, kan de studiebehandeling alsnog onverwacht meer toxiciteit geven.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Vrouwen, minimaal 50 jaar oud met een unifocaal cT1N0M0 niet-lobulair mammacarcinoom gediagnosticeerd op mammografie/echo mamma/MRI-mamma en schildwachtklie procedure.
- Vrouwen, minimaal 70 jaar oud met een unifocaal cT1-2(maximum 3 cm)N0M0 niet-lobulair mammacarcinoom gediagnosticeerd op mammografie/echo mamma/MRI-mamma en schildwachtklie procedure.
- Tumor is Her2neu- receptor negatief en positive oestrogeen receptor
- Adequate beheersing Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wilsonbekwaamheid
- BRCA genmutatie.
- Functionering volgens WHO classificatie > 2.
- Mammacarcinoom in de voorgeschiedenis.
- Andere maligniteit gediagnosticeerd korter dan 5 jaar geleden voor de borstkanker diagnose.
- Eerdere operatie in de aangedane borst en verminderde cosmetiek, zoals beoordeeld door de behandelend chirurg of radiotherapeut.
- Tumor met extensieve DCIS component.
- Invasief lobulair carcinoom.
- Contraindicatie voor MRI.
- Multifocaal of multicentrisch mammacarcinoom.

- Gemetastaseerde ziekte of tumor positieve lymfeklieren, cytologisch of histologisch bevestigd
- Neo-adjuvante chemo- of immunotherapie behandeling.
- Indicatie adjuvant chemo- of immunotherapie (endocriene therapie is toegestaan)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-05-2015

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-02-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL46017.041.13