

Borstsparende behandeling met gebruik van geaccelereerde partiële borst bestraling (APBI) in oudere patiënten: een haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 01-08-2010 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Het doel is een studie te starten, waarbij deelname van een groot aantal Nederlandse centra wordt nagestreefd. Wij willen vaststellen dat de gerapporteerde gunstige resultaten uit de Europese en Amerikaanse centra tenminste geëvenaard kunnen worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45136

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Borstsparende behandeling met gebruik van APBI in oudere patiënten

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Borst kanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: subsidie is aangevraagd bij Pink Ribbon; Raden van Bestuur MC Haaglanden en Haga ziekenhuis hebben hun volledige medewerking toegezegd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: APBI, Mamma carcinoom, Oudere patiënt

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

bevestiging van gunstige tumor controle en cosmetische gevolgen (< 5% graad >2 toxiciteit, < 5% lokaal recidief (5yr), > 90% goede/uitstekende kosmetiek).

Secundaire uitkomstmaten

Het verzamelen van QOL, geriatrische en andere informatie en digitale foto's om de uitkomsten van de behandeling in algemene zin te bestuderen. Daarnaast verzamelen van EORTC QOL C30/ breast module, ACE 27, multi-pharmacie gegevens, VES 13 en G8 en Groningen Frailty index gegevens

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de komende jaren zal, door de dubbele *vergrijzing*, het aantal (oudere) patiënten met een borstkanker aanzienlijk toenemen. Helaas zijn in het verleden oudere patiënten vaak uitgesloten bij studies. Daarom worden oudere borstkanker patiënten veelal op *gevoel* en dus niet *evidence based* behandeld. Vaak wordt daarbij de leeftijd als doorslaggevend factor gebruikt en wordt het al dan niet aanwezig zijn van andere ziektes (co morbiditeit) hierin niet meegewogen. Hierdoor wordt slechts *tot de * van de oudere borstkanker patiënten een borstsparende behandeling aangeboden. Dit is vooral opmerkelijk omdat de kans op locale controle na een borstsparende behandeling bij deze leeftijd groep bijzonder hoog is: ca 95% na 10 jaar.

Een van de redenen om af te zien van een borstsparende behandeling zou kunnen zijn de relatief langdurige bestralingsperiode van 5 tot 6 weken. Nieuwe ontwikkelingen in Europa en de USA laten zien dat een minder intensieve behandeling waarschijnlijk even effectief is met een zelfde (beperkte) kans op bijwerkingen en complicaties. Dit biedt nieuwe uitdagingen voor de oncologische

zorg in Nederland. Twee varianten zijn voor de Nederlandse situatie het meest interessant: 1. Een eenmalige bestraling tijdens de operatie (zgn. IORT=intra operatieve radiotherapie) en 2. Een korte serie van uitwendige bestralingen van 10 bestralingen in 2 weken.

De bestralingsperiode na borstsparende behandeling wordt hiermee teruggebracht van 25 tot 33 maal naar één tot tien maal door respectievelijk IORT of (beperkte) uitwendige bestraling, afhankelijk van de bestralingsfaciliteiten in het radiotherapeutische centrum.

Doel van het onderzoek

Het doel is een studie te starten, waarbij deelname van een groot aantal Nederlandse centra wordt nagestreefd. Wij willen vaststellen dat de gerapporteerde gunstige resultaten uit de Europese en Amerikaanse centra tenminste geëvenaard kunnen worden betreffende tumorcontrole, bijwerkingen, complicaties en cosmetiek. Ook hechten wij groot belang aan de gevolgen van de behandeling voor de kwaliteit van leven en zal de invloed van de aanwezigheid van andere ziektes (co morbiditeit) op de genoemde eindpunten worden onderzocht.

Met deze studie hopen wij aan te tonen dat meer oudere borstkanker patiënten op verantwoorde wijze borstsparend kunnen worden behandeld. Wij verwachten dat dit een positieve invloed heeft op de kwaliteit van leven. Deze informatie zal, daarna, de basis zijn voor een aangepast en *evidence based* beleid betreffende de sparende behandeling van de oudere borstkanker patiënt in Nederland.

Onderzoeksopzet

de studie is een registratie cq fase II studie waarbij patiënten welke voldoen aan de inclusie criteria een zgn partial breast irradiation aangeboden krijgen. Om de effecten van deze behandeling op QOL, Hads, cosmetiek en toxiciteit te beoordelen worden vragenlijsten aan de patient aangeboden. In verband met de geriatrische aspecten en gevolgen worden ook een 3 tal geriatrische vragenlijsten aangeboden welke claimen voorspellend te zijn voor de geriatrische gevolgen. Ook zullen na 3 en 5 jaar digitale foto's gemaakt worden om het cosmetisch resultaat objectief te kunnen beoordelen. Hiertoe worden ook 2x 25 pt als controlegroep gebruikt.

Interventie: afhankelijk van de radiotherapie faciliteiten kan intra-operatieve radiotherapie ten tijde van de lumpectomie worden verricht cf het ELIOT protocol van Milaan (21 Gy 90% isodose) of postoperatieve uitwendige radiotherapie (3DCRT or IMRT, 10x3,4 Gy ICRU, 10 fracties in 2 weken).

Inschatting van belasting en risico

Deze studie heeft tot doel aan te tonen dat de zgn partial breast irradiation ook uitvoerbaar is in de Nederlandse ziekenhuizen / radiotherapie centra. Conform de adviezen van ASTRO en ESTRO is de verwachting dat deze behandeling

voor de studie populatie gunstige resultaten zal opleveren voor wat betreft de tumorcontrole , toxiciteit en cosmetiek. De behandeling zal daarom minder ingrijpend zijn (lumpectomie ipv mastectomie)

En met minder intensieve nabehandeling kunnen worden gerealiseerd (1 intra-operatieve bestraling of 10 uitwendige bestarlingen in 2 weken ipv 25 in 5 weken).

De extra belasting betreft de vragenlijsten welke de QOL en geriatrische gevolgen bestuderen, en het maken van digitale cosmetiek foto's na 3 en 5 jaar. De EORTC C30 en breast module zijn basal en vragen 5-10 minuten tijd (bij de start, bij het einde van de behandeling en halfjaarlijks). De geriatrische questionnaires (GFI , VES 13 en G8) vragen 10 minuten (bij start, einde van de behandeling en halfjaarlijks). De co-morbiditeit en medicatie worden door de arts uitgevraagd en in de follow up geactualiseerd. Er zal getracht worden de vragenlijsten te automatiseren om op problemen meer eenvoudig te kunnen inspelen. Tevens kan hierdoor de presentatie worden verbeterd.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Burgemeester Banninglaan 1
Leidschendam 2262 BA
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Burgemeester Banninglaan 1
Leidschendam 2262 BA
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)

Histologisch bewezen borstkanker (DCIS en invasief) ductale subtypen

T1-2 kleiner dan 30mm, bepaald door ultrasound

N0 bepaald dmv palpatie en ultrasound

Unicentrische, unifocale ziekte (radiologisch), multifocaal indien gelimiteerd tot 2cm binnen de betreffende laesie.

Leeftijd * 60

Elke hormoon receptor status, hormoon behandeling toegestaan volgens de Nederlandse richtlijn

Geschikt voor lumpectomie en radiotherapie

Geen contra indicaties voor lumpectomy en sentinal node procedure

Schriftelijk informed consent

Toestemming voor het invullen van kwaliteit van leven, geriatrische en co morbiditeit vragenlijsten - indien van toepassing

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten niet geschikt / fit voor lumpectomie en sentinal node procedure

pT2 (>30mm), pT3 and pT4

Positieve snijvlakken

Multi centriciteit; multifocaliteit (> 2cm van de betreffende laesie)

Uitgebreid intraductaal carcinoom; lymfo-invasieve uitbreiding

Eerdere behandeling of ipsilaterale borstkanker (DCIS of invasief)

Paget van de tepel

Doorgoei in de huid

Metastasen op afstand; > pN1a

Eerdere radiotherapie op de ipsilaterale borst

neoadjuvante chemotherapie voor de huidige maligniteit

Collageen ziekten (systematische erythematosus lupus, scleroderma, dermatomyositis)

Psychische ziekten of andere ziekten waardoor informed consent niet mogelijk is

Andere gezwellen in de afgelopen 5 jaar met uitzondering van huidtumoren (excl melanoom) en intra epheliale tumoren van de baarmoederhals

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-01-2011
Aantal proefpersonen:	509
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2013
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-10-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-12-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-05-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-03-2017
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL32061.098.10