

MRI-geleide eenmalige preoperatieve bestraling bij laag-risico borstkanker

Gepubliceerd: 03-10-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit van eenmalige preoperatieve gedeeltelijke borstbestraling bij patiënten met laag-risico borstkanker onderzoeken aan de hand van pathologisch complete respons. Tevens zullen modaliteiten waarmee de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46628

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ABLATIVE-2

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Eenmalig, Pre-operatief, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pathologisch complete respons.

Secundaire uitkomstmaten

Radiologische respons, relatie tussen radiologische en pathologische respons, relatie tussen pathologie biopt en pathologie excisie-preparaat, toxiciteit, relatie tussen immunorespons en pathologische respons, relatie tussen circulerend tumor DNA en pathologische respons, cosmetisch resultaat, kwaliteit van leven, werkvermogen of kwetsbaarheid(afhankelijk van leeftijd), ziektevrije overleving, overleving in het algemeen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met vroeg stadium borstkanker, met laag risico op terugkeer van de ziekte na behandeling, worden momenteel volgens de richtlijnen behandeld met een borstsparende operatie gevolgd door gehele of gedeeltelijke borstbestraling. Als patiënten preoperatief de gedeeltelijk borstbestraling ondergaan in plaats van postoperatief, kan er een kleiner volume van de borst bestraald worden. Hierdoor kan de bestralingsdosis ook in een kleiner aantal bestralingen worden gegeven, tot in 1 dosis. Bovendien kan bij preoperatieve gedeeltelijke borstbestraling de respons van de tumor bekeken worden, zo kan er een pathologisch complete respons op de eenmalige bestraling optreden. In een eerdere vergelijkbare studie (ABLATIVE, NL46017.041.13) werd geen tot milde toxiciteit gezien na eenmalige preoperatieve gedeeltelijke borstbestraling. Ook werd er in deze studie bij 1 op de 3 van de behandelde patiënten een pathologisch complete respons gezien. In deze studie willen we verder uitzoeken of we predictoren kunnen vinden voor patiënten een pathologisch complete respons hebben. Hiervoor maken we gebruik van 3T MRI, 7T MRI, een biopt van de bestraalde tumor en 'liquid biopsies'. Als een deel van de patiënten geen rest tumor meer heeft en er een sterk verband is met een van de eerder genoemde onderzoeken, zoals MRI, kan dit leiden tot een vervolgonderzoek waarbij er in het deel van de patiënten waarbij een pathologisch complete respons kan worden voorspeld, geen operatie meer plaats

zal vinden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit van eenmalige preoperatieve gedeeltelijke borstbestraling bij patiënten met laag-risico borstkanker onderzoeken aan de hand van pathologisch complete respons. Tevens zullen modaliteiten waarmee de respons kan worden voorspeld, zoals MRI en liquid biopsy, worden onderzocht en de toxiciteit die als gevolg van de behandeling optreedt.

Onderzoeksopzet

Dit is een single-arm interventionele cohort studie.

Patiënten die initieel voldoen aan de inclusiecriteria zullen aanvullend een diagnostische MRI-scan en schildwachtklie procedure ondergaan. Indien de MRI een unifocale laesie laat zien, die qua afmetingen binnen de inclusiecriteria valt, en de schildwachtklie geen metastase bevat zal patiënt behandeld worden met eenmalige bestraling. Na 1 week en na 3, 6, 9 en 12 maanden zal er een MRI-scan gemaakt worden om de respons te beoordelen, dit wordt samen met een poliklinisch bezoek gepland. Na 12 maanden zal er een borstsparende operatie plaatsvinden. Indien er geen radiologisch complete respons wordt gezien op de MRI 6 maanden na bestraling, zal de borstsparende operatie na 6 maanden plaatsvinden. Indien er toename van de tumor wordt gezien op de MRI, zal de borstsparende operatie zo snel mogelijk worden uitgevoerd.

Patiënten zullen vanaf eerste behandeling 10 jaar onder controle blijven middels mammografie en lichamelijk onderzoek.

Gedurende het gehele onderzoek zullen patiënten vragenlijsten invullen en zullen er cosmetische foto's worden gemaakt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

MRI-geleide eenmalige preoperatieve bestraling op de tumor van 20Gy.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit de twee operaties die patiënten ondergaan in plaats van een operatie; bij de standaard behandeling worden de schildwachtklie procedure en borstsparende operatie in een sessie uitgevoerd. Daarnaast bestaat de belasting uit de meerdere MRI-scans en het extra bipt dat genomen wordt. Door patiënten kan de periode tussen de bestraling en operatie ook als mentale belasting worden gezien.

De risico's die patiënten lopen zijn gelijkwaardig aan de risico's die bij de standaardbehandeling van toepassing zijn. Om patiënten geen groter risico op recidief ziekte te laten lopen is er besloten om de operatie te vervroegen indien er 6 maanden na de eenmalige bestraling geen radiologisch complete

respons wordt gezien.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Vrouw, $\geq$ 50jaar borstkanker, ER positieve tumor, Her2 negatieve tumor, tumor maximaal 3cm doorsnede, BR graad 1 of 2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Indicatie voor chemotherapie, lobulair carcinoom, borstkanker in voorgeschiedenis, lymfeklier- of afstandsmetastases, BRCA1, BRCA2 of CHEK2 genmutatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
Ander register	Clinicaltrials.gov
CCMO	NL63209.041.18