

Eén bestralingsbehandeling voor borstkanker: Gedeeltelijke borstbestraling met hoge precisie voorafgaand aan de borstsparende operatie

Gepubliceerd: 11-01-2022 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

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

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54083

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: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Eenmalig, Pre-operatief, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal patiënten met een pathologisch complete respons eenmalige hoge dosis preoperatieve gedeeltelijke borstbestraling.

Secundaire uitkomstmaten

Radiologische respons op MRI, pathologische respons excisie-preparaat, toxiciteit, relatie tussen immuunrespons in bloed en tumorweefsel, circulerend tumor DNA in bloed, cosmetisch resultaat, kwaliteit van leven, angst en depressie, vermoeidheid, lokaal recidief, regionaal recidief, ziektevrije overleving, algehele overleving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met vroeg stadium borstkanker, met een laag risico op terugkeer van de ziekte na behandeling, worden volgens de richtlijnen meestal behandeld met een borstsparende operatie gevolgd door gehele of gedeeltelijke borstbestraling gedurende 1 tot 4 weken (5 tot 20 sessies radiotherapie). 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 en wel in 1 dosis. Bovendien kan bij preoperatieve gedeeltelijke borstbestraling de respons van de tumor bekeken worden, zo kan er een pathologisch complete respons na de eenmalige bestraling optreden. In een eerder onderzoek (ABLATIVE, NL46017.041.13) werd bij de geïnccludeerde

vrouwen geen tot milde toxiciteit gezien na eenmalige preoperatieve gedeeltelijke borstbestraling. Ook werd er in deze studie bij 42% van de behandelde patiënten een pathologisch complete respons gezien. MRI alleen bleek een positief voorspellende waarde te hebben van 67% voor het voorspellen van pathologisch complete respons.

In het ABLATIVE-2 onderzoek willen we verder uitzoeken of we naast MRI ook andere voorspellers kunnen vinden voor een pathologisch complete respons. Hiervoor maken we naast MRI gebruik van tumorweefsel (van diagnostische bipten en operatiespecimen) en bloedafnames. Als een deel van de patiënten geen rest tumor meer heeft na radiotherapie en er een sterk verband is met een van de eerder genoemde responsmarkers zal dit leiden tot een vervolgonderzoek waarbij er in het deel van de patiënten een pathologisch complete respons kan worden voorspeld, geen operatie meer nodig is.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit van eenmalige preoperatieve gedeeltelijke borstbestraling bij patiënten met laag-risico borstkanker te onderzoeken aan de hand van pathologisch complete respons. Tevens zullen modaliteiten waarmee de respons kan worden voorspeld, zoals MRI, tumorweefsel en bloed, worden onderzocht en zal de toxiciteit en patiënt-gerapporteerde uitkomsten voorafgaand aan, gedurende en na de behandeling worden geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

Dit is een single-arm interventionele cohort onderzoek. Patiënten die initieel voldoen aan de inclusiecriteria zullen aanvullend een diagnostische MRI-scan ondergaan. Indien de MRI een unifocale laesie laat zien, die qua afmetingen binnen de inclusiecriteria valt, dan zal patiënt behandeld worden met eenmalige bestraling. Na 2 weken 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. Op dezelfde tijdstippen zal bloedafname worden verricht voor responsmonitoring.

Na 12 maanden zal er een borstsparende operatie met schildwachtkliervoorprocedure plaatsvinden. Indien er toename van de tumor wordt gezien op een MRI, zal de borstsparende operatie zo snel mogelijk worden uitgevoerd. Patiënten zullen vanaf de eerste behandeling 10 jaar onder controle blijven middels mammografie en lichamelijk onderzoek. Gedurende het gehele onderzoek zullen patiënten vragenlijsten invullen, worden bijwerkingen bijgehouden en zullen er cosmetische foto's worden gemaakt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eenmalige preoperatieve bestraling op de tumor tot 20 Gy.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit de meerdere MRI-scans en extra bloedafnames die afgenomen worden (venapunctie voor bloedafname wordt zoveel mogelijk gecombineerd met het inbrengen van infuus bij MRI-scan).

Daarnaast kan extra belasting optreden als een extra biopt dient te worden afgenomen, welke gecombineerd kan worden met markerplaatsing in de borsttumor. Als de marker al eerder is geplaatst tijdens het nemen van de diagnostische biopten, dan zullen deze biopten apart worden afgenomen. Voor beide opties kan patiënt additioneel informed consent geven.

Door patiënten kan de langere periode tussen de bestraling en operatie ook als mentale belasting worden gezien. Verder worden vragenlijsten aan patiënten aangeboden voor de evaluatie van patiëntgerapporteerde uitkomsten, bijwerkingen en cosmetiek (maximaal 14 vragenlijsten).

De eenmalige bestraling in de onderzoeksbehandeling is minder belastend ten opzichte van de 5 tot 20 bestralingen in de standaardbehandeling (gedurende 1 tot 4 weken).

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 zal de operatie worden vervroegd indien er tumorprogressie wordt gezien op een MRI.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vrouw, 50 jaar of ouder, borstkanker, ER positieve tumor, HER2-negatieve tumor, tumor maximaal 2 cm doorsnede, Bloom Richardson graad 1 of 2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Indicatie voor chemotherapie, lobulair carcinoom, borstkanker in voorgeschiedenis, lymfeklier- of afstandsmetastasen, genmutatie borstkankerpanel, eerder radiotherapie thoraxwand, borstprothese.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-08-2022

Aantal proefpersonen: 90
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2024
Soort:	Amendement

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

CCMO

ID

NL77000.029.21