

Pre- versus postoperatieve geaccelereerde partiele borst bestraling in een vroeg stadium borstkanker patienten

Gepubliceerd: 01-07-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het cosmetisch effect van preoperatief versus postoperatieve partiele bestralingsbehandeling

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55435

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAPBI-2

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, mamma carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: KWF en de eigen afdeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, geaccelereerde borstkanker, partiele borstbestraling, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cosmetisch resultaat na 3 jaar

Secundaire uitkomstmaten

- * Fibrose/verharding
- * Breast pijn
- * Lokale recidief vrije overleving
- * Kwaliteit van Leven
- * Ziekte vrije overleving
- * Afstands metastasen vrije overleving
- * Algehele overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste lokale recidieven bij borstsparende behandeling worden gevonden in of vlakbij het tumor bed. Dit patroon werd bevestigd in studies met borstsparende chirurgie zonder toegevoegde bestraling. In de EORTC boost trials werd bij 2% een recidief buiten het tumorbed gevonden. Recent werd gezien dat de meeste recidieven in het tumorbed werden gelokaliseerd en minder dan 10% buiten dit gebied.

Dit heeft geleid tot de partiele borstbestraling. Bij de geacceleerde partiele bestralingen werd een beperkt gebied bestraald waarbij een hogere dagdosis gegeven kon worden tov de traditionele gehele borstbestraling waarbij de partiele bestraling favoriet is vanwege de lage alpha-beta ratio en dus een hogere sensitiviteit heeft per fractie.

Doel van het onderzoek

Het cosmetisch effect van preoperatief versus postoperatieve partiele bestralingsbehandeling

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde fase III studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Preoperatieve versus postoperatieve partiele geacceleerde borstbestraling

Inschatting van belasting en risico

In de prePBI arm is uit de vorige studie gebleken dat er geen verhoogd postoperatief complicatierisico meer is mbt infectie.
Bij een eventuele nabloeding zal een kleine chirurgische ingreep worden gedaan

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066CX
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)

- * Vrouwelijke patienten * 51 years
- * cT1-2 (* 3 cm)
- * cN0
- * graad I of graad II (biopsie)
- * Histologisch bewezen invasief ductal adenocarcinoom
- * Unifocale laesie op X-mammogram en MRI (kleine satelliet laesies aanliggend aan de tumor worden geaccepteerd indien geschikt voor locale excisie; te bepalen door elk deelnemend centrum)
- * WHO performance * 2
- * levensverwachting * 5 years
- * geschreven en getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Afstands metastasen
- * Lobulair invasief carcinoom
- * Pure DCIS zonder invasieve tumor
- * Graad III bij biopsie
- * Triple negatieve tumoren
- * HER2neu positieve tumoren
- * Lymph vasculair invasieve tumor in biopsie preparaat
- * cN1-3
- * pN+ (micro- of macrometastasen)
- * Multicentrisch / multifocale ziekte op X-mammogram of MRI
- * Diffuse calcificaties op X-mammogram (Birads 3, 4 or 5)
- * Eerdere behandeling van de protocol tumor (geen chirurgie, geen neoadjuvante chemotherapie of neoadjuvante hormonaal therapie, geen eerdere radiotherapie)
- * eerdere radiotherapie
- * andere neoplasmen in de laatste 5 jaar met de uitzondering van:
 - Basaal cel carcinoom van de huid
 - Adekwaat behandeld carcinoom in situ van de cervix
- * Geplande oncoplastische resection met tissue herplaatsing
- * Geen sociale zekerheidsvoorziening/zorgverzekering

- * Deelname aan een andere klinische trial die interfereert met de locoregionale behandeling van dit protocol
- * Indien er wordt verwacht dat de dosimetrische constraints niet gehaald worden, ie, als de long/hart constraints niet strict nageleefd kunnen worden (see 6.1.5.) of als de ratio PTV/ ipsilateral borst >30% is

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-11-2016
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2021
Soort:	Amendement
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
ClinicalTrials.gov	NCT02913729
CCMO	NL53862.031.15