

DESCARTES studie: het achterwege laten van radiotherapie bij patiënten met een pathologisch complete respons na neoadjuvante systemische therapie

Gepubliceerd: 27-01-2022 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Met dit onderzoek willen we aantonen dat na het weglaten van bestraling bij vrouwen met een complete respons op neoadjuvantesystemische therapie het risico op recidief laag blijft (4%). Hiermee kan deze optie veilig worden aangeboden aan een grote...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56100

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DESCARTES studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Antoni van Leeuwenhoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, De-escalatie van lokale therapie, Neoadjuvante systemische therapie, Pathologisch complete respons

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de kans op lokaal recidief na 5 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn de kwaliteit van leven, angst ten gevolge van het

weglaten van bestraling en de 5- en 10 jaars

overleving, klier-recidieven en afstandsmetastasevrije overleving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek naar borstkanker is toenemend gericht op behandeling op maat, waarbij therapieën zoals anti-Her2 therapie en chemotherapie een grote ontwikkeling hebben doorgemaakt. Systemische therapie wordt bij voorkeur voorafgaand aan de operatie (=neoadjuvant) gegeven, hierdoor wordt de tumor kleiner en kan vaker een borstsparende operatie plaatsvinden. Dit leidt vaak tot een complete respons in het verwijderde borstweefsel, wat betekent dat er geen levende tumorcellen meer te vinden zijn. Het type borstkanker bepaalt mede de kans op een complete respons. Bij triple negatieve of HER2-positieve borstkanker gebeurt dit bij 60-80 van de 100 vrouwen.(4-9) Als vrouwen borstsparend zijn geopereerd, volgt altijd bestraling om de kans op terugkeer van kanker in de borst (lokaal recidief) te verlagen.(32,33) Hierbij komen bij zo'n 50 van de 100 vrouwen klachten voor zoals pijn, verlittekening en vervorming van de borst. De borst kan jaren pijnlijk blijven.(17-20) Bij vrouwen >65 jaar met een kleine borsttumor is de kans op recidief dusdanig klein, dat al onderzocht is of bestraling achterwege gelaten kan worden. Dit leidt weliswaar tot iets hogere recidiefkans (van 1.3% naar 4.1%), maar dit beïnvloedt niet de kans op overlijden. In Nederland wordt momenteel in de TOP-1 studie aan vrouwen >70 jaar aangeboden bestraling na borstsparende operatie achterwege te laten.(25) Ook bij vrouwen waarbij de behandeling met chemotherapie tot een complete

response heeft geleid is de kans op lokaal recidief na borstsparende operatie en bestraling erg klein, zo'n 0-4% na 5 jaar.(10-13) Het weglaten van bestraling zou dan ook kunnen worden besproken. Hoewel onderzoek heeft laten zien dat het weglaten van bestraling bij deze patiëntengroep waarschijnlijk niet leidt tot een slechtere overleving, is er echter maar weinig informatie over het effect op lokaal recidief.(24,26,34) Een onderzoek bij 110 vrouwen laat een lage kans op recidief van 1.8% zien wanneer bij vrouwen met een complete respons na neoadjuvante systemische therapie de bestraling na borstsparende operatie wordt weggelaten.(27) Hoewel dit veelbelovend is, hebben we meer betrouwbare informatie nodig om met patiënten de mogelijkheid van het weglaten van bestraling te kunnen bespreken.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we aantonen dat na het weglaten van bestraling bij vrouwen met een complete response op neoadjuvante systemische therapie het risico op recidief laag blijft (4%). Hiermee kan deze optie veilig worden aangeboden aan een grote groep borstkanker patiënten, zodat overbehandeling wordt voorkomen. Hoewel we mogen verwachten dat het weglaten van bestraling leidt tot minder klachten van de borst, willen we daarnaast ook onderzoeken of dit effect heeft op de zorgen om kanker terug te krijgen.

Onderzoeksopzet

De DESCARTES studie is een prospectieve één-armige studie waaraan 595 vrouwen zullen deelnemen.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt verwacht dat 4% van de onderzoekspopulatie een lokaal recidief zal ontwikkelen binnen 5 jaar, waarvan ongeveer de helft niet was opgetreden indien er standaard bestraling was gegeven. Het merendeel van deze recidieven zal met een borstsparende of ablatieve operatie behandeld kunnen worden. Het weglaten van bestraling heeft geen gevolgen voor de overleving.

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)

- Vrouwen, ≥ 18 jaar
- Invasieve HR-positieve/Her2-negatieve, Her2+ (ER/PR +/-) of TN-borstkanker
- Gelijktijdig DCIS in pre-NST-biopsie is toegestaan **als er geen verdenking is van uitgebreide componenten, d.w.z. afwezigheid van niet-massale aankleuring op pre-NST MRI (indien uitgevoerd) en/of afwezigheid van calcificaties op pre-NST mammografie
- Primaire tumor (T) klinisch stadium cT1-2
- Unifocale ziekte; bevestigd door pre-NST MRI, contrastversterkte mammografie of borstspecifieke gammabeeldvorming
- Klinisch nodaal stadium 0; afwezigheid van lymfekliermetastasen moet worden bevestigd door middel van echografie of FDG-PET/CT
- Neoadjuvante systemische behandeling (NST)
- Marker geplaatst in borsttumor voorafgaand aan NST
- Borstsparende operatie uitgevoerd, d.w.z. geen borstamputatie
- Schildwachtklierbiopsie uitgevoerd voor of na NST

- Pathologische volledige respons in borst en lymfeklieren, d.w.z. geen resterende tumorcellen of DCIS gedetecteerd
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Primaire tumor (T) klinisch stadium cT3-4
- Pre- of post-NST-diagnose van nodale ziekte inclusief geïsoleerde tumorcellen
- Gelijktijdige LCIS van elk type in pre-NST-biopsie of chirurgisch monster
- Patiënten zonder okselechografie of FDG-PET/CT pre-NST
- Geschiedenis van borstkanker, DCIS of LCIS
- Synchrone contralaterale borstkanker, DCIS of LCIS
- Synchrone M1-ziekte
- Drager van genmutatie geassocieerd met verhoogd risico op borstkanker, d.w.z. BRCA1, BRCA2, CHEK2, TP53 of PALB-2

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-10-2022

Aantal proefpersonen: 595

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2022

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2024
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
ClinicalTrials.gov	NCT05416164
CCMO	NL79099.031.21