

Preoperatieve versnelde partiële borstbestraling bij patiënten met een lokaal recidief of tweede primair mammacarcinoom

Gepubliceerd: 14-03-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

De PAPBI-3 studie is een fase I/II interventie pilot studie met als doel de toxiciteit en toepasbaarheid beoordelen van opnieuw borstsparende behandeling met preoperatieve gedeeltelijke borst herbestraling in vrouwelijke patiënten van 51 jaar of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56628

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAPBI-3

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Teruggekeerde borstkanker. Recidief mammacarcinoom.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Fenny fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gedeeltelijke borst bestraling, Preoperatief, Recidief mammacarcinoom, Tweede primair mammacarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Acute toxiciteit na behandeling tot 3 maanden na eind van de behandeling, beoordeeld middels de CTCAE v5.0.

Secundaire uitkomstmaten

- Fibrosering/induratie
- Kwaliteit van leven
- Cosmetische uitkomst, beoordeeld middels het BCCT.core software programma.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaardbehandeling voor ipsilateraal teruggekeerde borstkanker is een salvage mastectomie. Echter, opnieuw borstsparende therapie, bestaande uit borstsparende operatie en post-operatieve herbestraling, kan voor een geselecteerde groep patiënten een mogelijk alternatief zijn. In de primaire setting is gedeeltelijke borstbestraling een internationaal geaccepteerde behandeling voor een subgroep van borstkankerpatiënten. Preoperatieve gedeeltelijke borstbestraling leidt tot weinig complicaties, beperkte fibrose/induratie in een klein volume van de borst en goede tot uitstekende cosmetische resultaten vergeleken met de resultaten gerapporteerd na postoperatieve gedeeltelijke borstbestraling. Dit leidde tot het huidige onderzoek waarin de toepasbaarheid en toxiciteit wordt beoordeeld van herhaalde borstsparende therapie met preoperatieve gedeeltelijke borstbestraling gevolgd door opnieuw borstsparende chirurgie.

Doel van het onderzoek

De PAPBI-3 studie is een fase I/II interventie pilot studie met als doel de

toxiciteit en toepasbaarheid beoordelen van opnieuw borstsparende behandeling met preoperatieve gedeeltelijke borst herbestraling in vrouwelijke patiënten van 51 jaar of ouder met ipsilateraal teruggekeerde (recidief of tweede primaire) laag risico borstkanker of een voorstadium daarvan.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase I/II interventie pilot studie. Patiënten die voldoen aan de in- en exclusie criteria zullen na het geven van informed consent behandeld worden met preoperatieve gedeeltelijke herbestraling van de borst: 5 x 5.2 Gy (totale dosis 26 Gy), eens per dag, gedurende een week.

1-2 weken na beëindiging van de herbestraling zullen deze patiënten geopereerd worden middels opnieuw borstsparende chirurgie.

Indien een microscopische irradicale resectie wordt bevonden vindt een re-excisie plaats.

Patiënten zullen tot 3 maanden na einde van de opnieuw borstbesparende behandeling worden opgevolgd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie betreft preoperatieve versnelde partiële borst herbestraling gevolgd door opnieuw borstsparende chirurgie.

Inschatting van belasting en risico

Het risico dat gepaard gaat met deelname aan het onderzoek is matig. Patiënten zullen de onderzoekslocatie 4 keer bezoeken voor en na de lokale behandeling, tijdens deze bezoeken zal een lichamelijk onderzoek plaatsvinden. Tijdens het onderzoek zullen patiënten voor en na de lokale behandeling twee patiënten-vragenlijsten invullen. Voor de radiotherapiebehandeling komen patiënten 5 opeenvolgende werkdagen naar de onderzoekslocatie. Voor de chirurgische behandeling zullen patiënten de onderzoekslocatie 1 dag bezoeken. Patiënten zullen gemiddeld acht keer vaker naar het ziekenhuis komen dan patiënten die de standaardbehandeling ondergaan.

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 patiënten, ≥ 51 jaar oud
- Ipsilaterale borstkanker; recidief of tweede primaire
- Histologisch bewezen invasief adenocarcinoom (invasief adenocarcinoom met DCIS-component wordt ook geaccepteerd) of alleen DCIS (verkalking op beeldvorming).
- Histologisch bewezen oestrogeenreceptorpositief
- HER2neu-negatief of HER2neu-positief (in het laatste geval moet ook adequate adjuvante anti-HER2 gerichte therapie worden gegeven)
- In geval van invasief adenocarcinoom: tumorgrootte ≤ 3 cm. In geval van alleen DCIS: aangetast gebied $\leq 2,5$ cm
- Graad I of graad II (biopt)
- cN0M0
- Unifocale leasie op mammografie en MRI-scan
- Interval na beëindigen van lokale behandeling van primaire tumor > 12 maanden
- Eerdere radiotherapie van de ipsilaterale borst (gehele of gedeeltelijke borst bestraling)

- Opnieuw borstsparende behandeling mogelijk

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * $\geq$ graad 3 radiotherapie toxiciteit van de borst
- * Afstandsmetastasen en/of synchroon contralateraal invasief of in situ borstkanker
- * Lobulair invasief carcinoom of pleimorf LCIS
- * ER negatief subtype
- * Lymfovasculaire invasie in het diagnostisch biopt
- * Neo-adjuvant systemische behandeling voor de protocol tumor (met uitzondering van pre-chirurgische hormoontherapie $\leq$ 2 maanden)
- * Geplande oncoplastische chirurgie met evidente weefsel verplaatsing

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:	18-10-2024
Aantal proefpersonen:	31
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2024

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2024
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
Ander register	in progress
CCMO	NL85500.041.23