

Eenmalige preoperatieve partiële herbestraling en tweede borstsparende operatie bij patiënten met een ipsilateraal borstkankerrecidief

Gepubliceerd: 24-10-2024 Laatste bijgewerkt: 31-01-2025

De REPEAT studie is een haalbaarheidsstudie van een tweede borstsparende therapie bestaande uit preoperatieve eenmalige gedeeltelijke borstbestraling en borstsparende operatie aan de hand van graad 2 of hogere acute bijwerkingen van de radiotherapie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57143

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REPEAT

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkankerrecidief, Eenmalig, Herbestraling, Preoperatief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal patiënten met graad 2 of hogere acute radiotherapie-geassocieerde toxiciteit 90 dagen na preoperatieve radiotherapie en postoperatieve complicaties binnen 30 dagen aan de hand van de Common Terminology Criteria for Adverse Events v.5.0 (huidtoxiciteit, borsttoedeem, pijnlijke borst en pijnlijke thoraxwand) en Clavien-Dindo Classification (wondinfectie).

Secundaire uitkomstmaten

Andere acute en late radiotherapie- en chirurgie geassocieerde toxiciteit, mastectomie aantallen, kwaliteit van leven, cosmetische uitkomsten, patiënt tevredenheid, lokaal recidief, regionaal recidief, afstandsmetastasen, ziektevrije overleving, borstkanker-specifieke overleving, algehele overleving, radiologische respons, pathologische respons.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard behandeling bij een ipsilateraal borstkankerrecidief is een mastectomie na eerdere borstsparende behandeling (borstsparende operatie+radiotherapie). De interesse in een tweede borstsparende operatie neemt toe om een mastectomie te kunnen voorkomen en de kwaliteit van leven te verbeteren. Eerdere studies laten zien dat een tweede borstsparende operatie en postoperatieve herbestraling (5-25 sessies) veilig is bij patiënten met een laag-risico ipsilateraal borstkankerrecidief. De 5-jaars lokale controle is 76% voor vrouwen die alleen borstsparende operatie hebben ondergaan en 89% voor vrouwen die zowel borstsparende operatie als herbestraling hebben ondergaan. De 5-jaars algehele overleving was 77% en 87%, respectievelijk. Voor het uitvoeren

van een tweede schildwachtprocedure zijn geen richtlijnen. Op basis van het besluit van het multidisciplinair overleg en de standaardbehandeling in het desbetreffende ziekenhuis wordt wel of geen schildwachtprocedure verricht. De interesse in preoperatieve radiotherapie bij vrouwen met primaire borstkanker neemt ook toe. Preoperatieve radiotherapie is nauwkeuriger en leidt tot een kleiner bestralingsvolume vergeleken met postoperatieve bestraling, dit kan leiden tot minder bijwerkingen en betere cosmetische uitkomsten. Ook maakt nauwkeurigere bestraling het mogelijk om het aantal radiotherapie sessies te verlagen naar een enkele dosis. Om deze reden is het belangrijk om te onderzoeken of preoperatieve radiotherapie ook toegepast kan worden in de setting van een laag-risico recidief.

Doel van het onderzoek

De REPEAT studie is een haalbaarheidsstudie van een tweede borstsparende therapie bestaande uit preoperatieve eenmalige gedeeltelijke borstbestraling en borstsparende operatie aan de hand van graad 2 of hogere acute bijwerkingen van de radiotherapie en operatie. Tevens zal de tumor respons worden beoordeeld aan de hand van MRI, tumor weefsel en bloed. Daarnaast zullen toxiciteit, patiënt-gerapporteerde uitkomsten, cosmetische resultaten en oncologische uitkomsten voorafgaand, gedurende en na de behandeling worden geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

Dit is een single-arm prospectief cohort onderzoek. Patiënten die voldoen aan de inclusie criteria zullen behandeld worden met eenmalige bestraling. Na 3 weken zal een preoperatieve MRI-scan worden verricht om de acute tumor respons te beoordelen. Vóór en 3 weken na de bestraling zullen ook bloedafnames worden verricht voor responsmonitoring. Na 3 weken zal de borstsparende operatie plaatsvinden. Afhankelijk van de standaardbehandeling in het desbetreffende ziekenhuis wordt wel of geen schildwachtprocedure verricht. Na 2, 6, 12 weken zal een fysieke controle plaatsvinden tijdens een poliklinisch bezoek. Patiënten zullen vervolgens tot 5 jaar onder controle blijven middels mammografie en lichamelijk onderzoek. Gedurende het gehele onderzoek zullen patiënten vragenlijsten invullen voor evaluatie van o.a. kwaliteit van leven, worden bijwerkingen geëvalueerd en zullen er cosmetische foto's worden gemaakt voor het beoordelen van het cosmetisch resultaat..

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eenmalig preoperatieve bestraling op de tumor tot 20 Gy.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat een extra MRI-scan. Daarnaast zijn er ook twee extra bloedafnames, deze wordt zoveel mogelijk gecombineerd met het inbrengen van het

inфуus bij de MRI-scan. Daarnaast kan extra belasting optreden als er een extra biопt dient te worden afgenomen, welke gecombineerd kan worden met de markerplaatsing in de borsttumor (standaard). Hiervoor kan de patiënt additioneel informed consent geven. Verder worden 10 vragenlijsten aangeboden aan patiënten voor evaluatie van patiënt-gerapporteerde uitkomsten, bijwerkingen en cosmetiek.

Een borstsparende operatie is minder belastend ten opzichte van een mastectomie, omdat de eerste operatie in dagbehandeling wordt uitgevoerd en voor een mastectomie de patiënt vaak een dag opgenomen moet blijven in het ziekenhuis.

De eenmalige bestraling in de onderzoeksbehandeling is minder belastend ten opzichte van de 5 tot 25 bestralingen in de standaard borstsparende therapie (gedurende 1 tot 4 weken).

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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, 50 jaar of ouder, ipsilateraal borstkanker recidief, tumor diameter ≤ 2 cm, unifocaal op MRI, Bloom Richardson graad 1 of 2, ER-positieve tumor, HER2-negatieve tumor, non-lobulair, klinisch negatieve lymfeklieren op PET-CT/echo/MRI, geen afstandsmetastasen, tweede borstsparende behandeling is haalbaar door geen of weinig late toxiciteit van eerdere borstsparende therapie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ipsilateraal borstkankerrecidief minder dan 2 jaar na initiële borstsparende therapie, andere maligniteit in de 5 jaar voorafgaand aan diagnose van het borstkankerrecidief, borstkankergenmutatie, eerdere ipsilaterale mastectomie, MRI contraindicatie, indicatie voor neoadjuvante chemotherapie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2024

Aantal proefpersonen: 25

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

NL85983.018.24