

KURZPROTOKOLL HYPOSIB

Öffentlicher Titel	Adjuvante Strahlentherapie nach OP beim Mammakarzinom: Hypofraktionierung mit simultan-integriertem Boost versus Standard-Fraktionierung
Wissenschaftl. Titel	Adjuvante Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation beim Mammakarzinom: Hypofraktionierung mit simultan-integriertem Boost versus Standard-Fraktionierung
Kurztitel	HYPOSIB
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Geschlechtsorgane: Brustkrebs: adjuvant
Ziele	<ul style="list-style-type: none">- Progressionsfreies Überleben- Zeit bis zum Auftreten eines lokalen Rezidivs: Zeit bis zum Tod, Bestimmung der Sicherheit und Nebenwirkungen, Erfassung der akuten und chronischen Toxizität, Lebensqualität (EORTC QLQ-BR23, EORTC QLQ-C30, Fact-B), Kosmetisches Ergebnis
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Patientinnen mit histologisch gesichertem unilateralem unifokalem primärem invasivem Mammakarzinom- Zustand nach leitliniengerechter brusterhaltender Operation- Indikation zur adjuvanten Radiotherapie der Mamma inklusive Boost- identifizierbares Tumorbett (durch Clipmarkierung oder eindeutig im Planungs-CT identifizierbar)- primäre Wundheilung nach brusterhaltender Therapie ohne Zeichen einer Infektion- Alter 18 Jahre- ECOG 2 Performance Status- Vorliegen einer schriftlichen Einverständniserklärung der Patientin
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Zustand nach Mastektomie- Keine Indikation für eine Boost-Radiotherapie- Beidseitiges Mammakarzinom- Boostvolumen nicht ausreichend exakt lokalisierbar- Ausgedehntes Serom im Operationsgebiet bei Beginn der Radiotherapie- Mitbestrahlung der regionären Lymphknoten indiziert- Schwangerschaft und Stillzeit- Vorausgegangene Strahlentherapie, sofern dadurch eine Behandlung im Rahmen der Studie beeinträchtigt wird- Gleichzeitige oder innerhalb von 4 Wochen liegende Teilnahme an einer anderen Studie mit einer/m (oder mehreren) in Erprobung befindlichen Radiotherapie/n oder Studie/n mit nicht zugelassenen Medikamenten, sofern die Patientin sich im experimentellen Arm der Zulassungsstudie befand.- Patienten mit unkontrollierten schwerwiegenden, körperlichen oder geistigen Erkrankungen und relevante Komorbidität, sofern daraus Einschränkungen für die weitere Therapie resultieren wie z.B.: instabile kardiale Erkrankung trotz medikamentöser Behandlung, Myokardinfarkt innerhalb der letzten 12 Monate vor Studienbeginn, neurologische oder psychische Störungen einschließlich Demenz und Anfallsleiden, aktive, nicht-kontrollierbare Infektion oder Sepsis- Patienten mit Zweitmalignomen mit Ausnahme des Basalzellkarzinoms der Haut oder des Carcinoma in situ der Zervix, welche erfolgreich behandelt worden sind- Geschäftsunfähigkeit bzw. fehlendes Einverständnis
Alter	18 Jahre und älter
Fallzahl	150

KURZPROTOKOLL HYPOSIB

Sponsor	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Förderer	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT02474641
Therapie	<p>Arm A (Kontrollarm): Standard-Nachbestrahlung nach brusterhaltender Operation mit einer der nachfolgenden, nach Leitlinien und Empfehlungen möglichen Fraktionierung: konventionell fraktionierte Nachbestrahlung der Brust mit $28 \times 1,8 \text{ Gy} = 50,4 \text{ Gy}$ plus sequentieller Boost der Primärtumorregion mit 5 oder $8 \times 2,0 \text{ Gy} = 10,0 \text{ Gy}$ oder $16,0 \text{ Gy}$. oder hypofraktionierte Nachbestrahlung der Brust mit $16 \times 2,66 \text{ Gy} = 42,5 \text{ Gy}$ plus sequentieller Boost der Primärtumorregion mit 5 oder $8 \times 2,0 \text{ Gy} = 10,0 \text{ Gy}$ oder $16,0$ konventionell fraktionierte Nachbestrahlung der Brust mit $28 \times 1,8 \text{ Gy} = 50,4 \text{ Gy}$ plus simultaner Boost der Primärtumorregion mit $28 \times 0,3 \text{ Gy}$ bzw. $0,45 \text{ Gy}$. Arm B (Experimenteller Arm): Hypofraktionierte Nachbestrahlung (3D-RT oder IMRT) • CTV 1 = Brust. Dosis $16 \times 2,50 \text{ Gy} = 40 \text{ Gy}$ plus simultan • CTV 2 = integrierter Boost auf die Primärtumorregion. Dosis im Boostvolumen $16 \times 0,5 \text{ Gy} = 8 \text{ Gy}$.</p>