

## **KURZPROTOKOLL HYPOSIB**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Adjuvante Strahlentherapie nach OP beim Mammakarzinom: Hypofraktionierung mit simultan-integriertem Boost versus Standard-Fraktionierung
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Adjuvante Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation beim Mammakarzinom: Hypofraktionierung mit simultan-integriertem Boost versus Standard-Fraktionierung
<b>Kurztitel</b>	HYPOSIB
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig
<b>Studienphase</b>	Phase III
<b>Erkrankung</b>	Geschlechtsorgane: Brustkrebs: adjuvant
<b>Ziele</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Progressionsfreies Überleben</li><li>- 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</li></ul>
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Patientinnen mit histologisch gesichertem unilateralem unifokalem primärem invasivem Mammakarzinom</li><li>- Zustand nach leitliniengerechter brusterhaltender Operation</li><li>- Indikation zur adjuvanten Radiotherapie der Mamma inklusive Boost</li><li>- identifizierbares Tumorbett (durch Clipmarkierung oder eindeutig im Planungs-CT identifizierbar)</li><li>- primäre Wundheilung nach brusterhaltender Therapie ohne Zeichen einer Infektion</li><li>- Alter 18 Jahre</li><li>- ECOG 2 Performance Status</li><li>- Vorliegen einer schriftlichen Einverständniserklärung der Patientin</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Zustand nach Mastektomie</li><li>- Keine Indikation für eine Boost-Radiotherapie</li><li>- Beidseitiges Mammakarzinom</li><li>- Boostvolumen nicht ausreichend exakt lokalisierbar</li><li>- Ausgedehntes Serom im Operationsgebiet bei Beginn der Radiatio</li><li>- Mitbestrahlung der regionären Lymphknoten indiziert</li><li>- Schwangerschaft und Stillzeit</li><li>- Vorausgegangene Strahlentherapie, sofern dadurch eine Behandlung im Rahmen der Studie beeinträchtigt wird</li><li>- 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.</li><li>- 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</li><li>- Patienten mit Zweitmalignomen mit Ausnahme des Basalzellkarzinoms der Haut oder des Carcinoma in situ der Zervix, welche erfolgreich behandelt worden sind</li><li>- Geschäftsunfähigkeit bzw. fehlendes Einverständnis</li></ul>
<b>Alter</b>	18 Jahre und älter
<b>Fallzahl</b>	150

## **KURZPROTOKOLL HYPOSIB**

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