

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	- 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	- Patientinnen mit histologisch gesichertem unilateralen unifokalen primären invasiven 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	- Zustand nach Mastektomie - Keine Indikation für eine Boost-Radiotherapie - Beidseitiges Mammakarzinom - Boostvolumen nicht ausreichend exakt lokalisierbar - Ausgedehntes Serom im Operationsgebiet bei Beginn der Radiatio - 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	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 $5 \text{ oder } 8 \times 2,0 \text{ Gy} = 10,0 \text{ Gy oder } 16,0 \text{ Gy}$. oder hypofraktionierte Nachbestrahlung der Brust mit $16 \times 2,66 \text{ Gy} = 42,5 \text{ Gy}$ plus sequentieller Boost der Primärtumorregion mit $5 \text{ oder } 8 \times 2,0 \text{ Gy} = 10,0 \text{ Gy oder } 16,0 \text{ Gy}$ 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 $16 \times 0,5 \text{ Gy} = 8 \text{ Gy}$.