

Study code: WBI APBI P.I. dott. Vavassori V.

TITOLO DELLO STUDIO: Studio clinico randomizzato in pazienti post-menopausa con tumore della mammella in stadio iniziale: irradiazione ipofrazionata della mammella versus irradiazione parziale accelerato.

DATA DI ATTIVAZIONE PRESSO CLINICHE HUMANITAS GAVAZZENI BERGAMO:
16/05/2016

DATA PREVISTA CHIUSURA ARRUOLAMENTO: 2018

FASE DELLO STUDIO: Fase III

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI: Pazienti affette da neoplasia mammaria sottoposte ad intervento chirurgico conservativo e con caratteristiche isto-patologiche favorevoli, per le a completamento del tempo chirurgico quali è indicato un trattamento radiante adiuvante sulla mammella operata.

OBIETTIVI DELLO STUDIO:

Obiettivo primario:

Valutazione della tossicità e della cosmesi correlate alle due metodiche di irradiazione in studio: irradiazione parziale accelerata (APBI) versus irradiazione ipofrazionata della mammella in toto, in un gruppo selezionato di pazienti con carcinoma mammario in stadio iniziale. Entrambi i trattamenti verranno effettuati mediante l'impiego di una tecnica di irradiazione innovativa a intensità modulata (VMAT-RA).

Obiettivo secondario:

Valutazione del controllo locale, della sopravvivenza libera da malattia, della sopravvivenza globale e della qualità di vita nei bracci di randomizzazione.

DISEGNO DELLO STUDIO:

Le pazienti saranno randomizzate in due bracci: radioterapia ipofrazionata della mamme in toto (Braccio A) versus APBI (Braccio B).

Le pazienti trattate con radioterapia ipofrazionata riceveranno una dose di 40.5 Gy sul parenchima mammario residuo e di 48.0 Gy sul letto tumorale in 15 frazioni (3 settimane) mediante radioterapia a modulazione di intensità (VMAT-RA) simultaneamente sui due volumi tumorali. Prima di ogni seduta verrà verificato il set-up di ciascuna paziente mediante appropriate modifiche di imaging.

Le pazienti tratte con irradiazione parziale accelerata riceveranno una dose di 30 Gy in 5 frazioni da 6-Gy/frazione (10 giorni) sul solo letto tumorale mediante radioterapia a modulazione di intensità (VMAT-RA). Prima di ogni seduta verrà verificato il set-up di ciascuna paziente mediante appropriate metodiche di imaging.

PRINCIPALI CIRTERI DI INCLUSIONE:

- Età compresa tra i 50 anni e i 75 anni.
- Dimensione del tumore ≤ 3 cm.
- pN0 (SN bipsia o ALND).
- ER/PgR positiva.
- Margini > 5 mm (sia alla chirurgia iniziale che al re-intervento).
- Clips poste sul letto operatorio (minimo 4 clips).
- Solo uni centrico.
- No estesa invasione linfovascolare.
- Ogni grado.
- No componente intraduttale estesa ($>25\%$).
- Consenso informato firmato.

PRINCIPALI CIRTERI DI ESCLUSIONE:

- Precedente radioterapia al tumore.
- Chirurgia oncoplastica / No clips sul letto operatorio.
- Tumore multicentrico.
- Malattia autoimmune, vasculite, collagenopatia o sclerodermia che potrebbero predisporre a sequele tardive.