

## Tussentijds Rapport

**Titel project:** Patiënt-gerapporteerd resultaat na een behandeling met een borstsparende procedure voor borstkanker.

### 1. Gerealiseerde activiteiten/fasen van project

*Geef per werkpakket een overzicht (synthese) van de activiteiten die gedurende de eerste helft van de projecttermijn werden gerealiseerd. Vertrek hiervoor van het werkplan in de goedgekeurde aanvraag: geef aan of en in welke mate er afgeweken werd van het oorspronkelijke werkplan en motiveer waarom. Geef ook aan in welke mate dit gevolgen heeft voor het verdere verloop/het eindresultaat van het project. Onderstaande tekst werd overgenomen uit het goedgekeurde werkplan. De activiteiten die gebeurd zijn, werden vetgedrukt toegevoegd.*

WP1: inclusie patiënten (gepland: 200).

- \* Selecteren van kandidaten.
- \* Informeren van patiënten, inclusie of exclusie.
- \* Informed consent bespreken en afnemen.
- \* Baseline onderzoeken (QoL, BIBCQ, CTCAE).

**-> WP1 is afgerond. 175 patiënten werden geïncludeerd waarvan 80 behandeld werden met een brachytherapeutische boost en 95 met een externe radiotherapeutische boost (elektronen of fotonen).**

WP2: data verzamelen en opvolging.

Patiënten worden door I. Kindts na inclusie opgevolgd tot twee jaar na het beëindigen van de radiotherapie op vijf contactmomenten. Op elk contactmoment zoals hierboven beschreven in het design wordt door de arts een CTCAE ingevuld genomen. Ook worden de QoL en BIBCQ aan de patiënte voorgelegd. Die PROMs – in totaal 104 vragen – worden nadien door I. Kindts ingegeven in de computer.

**-> 175 patiënten werden geïncludeerd (contact 1). Voor de start van de boostbehandeling werden 173 patiënten gezien (contact 2), na de boostbehandeling 170 (contact 3), 3-6 maanden na het einde van de radiotherapie 170 (contact 4) en 1 jaar na radiotherapie 166 (contact 5). De consultaties voor de opvolging 2 jaar na radiotherapie zijn lopende, er werden al 38 patiënten gezien (contact 6).**

WP3: analyse.

Per patiënte zijn er zes contactmomenten, 6 CTCAE's en 624 vragen uit de PROMs. Tegelijkertijd zijn we gestart met een studie waarvoor reeds goedkeuring en financiering voorzien is: er worden foto's van beide borsten genomen waaraan een cosmetische score voor het verschil tussen beide borsten wordt toegekend op basis van een softwareprogramma BCCT.core. Die gegevens willen we samen verwerken.

We analyseren drie zaken: (1) we vergelijken subjectieve PROMs met artsenscore's en met objectieve foto's; (2) we gaan na in welke mate de boostbestralingsbehandeling op korte en op lange termijn invloed heeft op de QoL en het lichaamsbeeld; en (3) we objectiveren de verandering van de cosmetiek van beide borsten tijdens en na de bestralingsbehandeling met uitwendige of inwendige bestraling. Alle drie worden primair geëvalueerd twee jaar na therapie; interim-analyses zijn voorzien drie tot zes maanden na therapie. De statistiek zal worden uitgevoerd in samenwerking met een erkende statisticus van het Leuvens Kankerinstituut.

-> **De analyses van de gegevens tot en met het opvolgingscontact 3-6 maanden zijn lopende, dwz gegevens bekomen uit 688 consultaties. In totaal werden de antwoorden op 71552 vragen uit 688 vragenlijsten verzameld en werden 1554 foto's genomen en verwerkt met de BCCT.core software.**

(1) we vergelijken subjectieve PROMs met artsenscore's en met objectieve foto's

(2) we gaan na in welke mate de boostbestralingsbehandeling op korte en op lange termijn invloed heeft op de QoL en het lichaamsbeeld

(3) we objectiveren de verandering van de cosmetiek van beide borsten tijdens en na de bestralingsbehandeling met uitwendige of inwendige bestraling

WP4: publicatie van data. We voorzien een beslissingsboom te ontwikkelen die kan aangewend worden door de patiënt voor de start van de radiotherapeutische behandeling. Die beslissingsboom wordt geïmplementeerd in de dagelijkse praktijk door een offline tool. Onze data zullen eveneens op nationale en internationale congressen worden voorgesteld. We baseren ons op bestaande, gevalideerde modellen.

## 2. Verdere planning van het project

*Geef een overzicht van de geplande fasen/activiteiten die in het kader van het project nog zullen worden gerealiseerd, met inbegrip van een – eventueel aangepaste - realistische timing voor de komende periode.*

WP	Partner	Jaar 1	Jaar 2	Jaar 3	TOTAAL
1 inclusie	CW / IK	3 = afgewerkt			
2 follow-up	CW / IK	2 = afgewerkt	3 = afgewerkt	3	
3 analyse	CW / IK	2 = afgewerkt	3 => 1	3	
4 implementatie	CW / IK			5	
<b>TOTAAL</b>		<b>7 = afgewerkt</b>	<b>6 =&gt; 1</b>	<b>11</b>	<b>24 =&gt; 12</b>

**De preliminaire analyses moeten afgewerkt zijn tegen september 2017, met daaropvolgend publicatie van de resultaten. Opvolging van patiënten is voorzien tot februari 2018. De huidige analyses lopen verder met publicatie van onze primaire eindpunten bij 2-jaarsopvolging.**

**Het project zou klaar moeten zijn op 31/07/2018.**

**Algemeen besluit: het project loopt volledig zoals gepland.**