

Klinische blik versus het biopt voor het vaststellen van het subtype basaalcelcarcinoom

Gepubliceerd: 11-08-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Bepalen van diagnostische waarde van de klinische diagnose om het histologische subtype BCC te voorspellen vergeleken met het huidbiopt om het histologisch subtype BCC in de uiteindelijke CE/MMC te voorspellen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36694

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische blik van het subtype basaalcelcarcinoom

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Basaalcelcarcinoom, huidkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Basaalcelcarcinoom, Biopt, Diagnose, Kliniek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Van zowel de klinische diagnose als het huidbiopt:

- Sensitiviteit
- Specificiteit
- Positief voorspellende waarde
- Negatief voorspellende waarde

Secundaire uitkomstmaten

Inter- en intraobserver variabiliteit van dermatologen en pathologen in het beoordelen van het subtype BCC.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het basaalcelcarcinoom wereldwijd
Huidkanker is de meest voorkomende vorm van kanker, waarvan het basaal cel carcinoom (BCC) met 44.000 nieuwe tumoren per jaar de meest voorkomende vorm van huidkanker is, en de jaarlijkse incidentie stijgt nog steeds zonder een plateaufase. Omdat er geen nationaal register is in Nederland voor BCCs, is de incidentie bepaald aan de hand van het enige registratiecentrum in het zuiden van ons land. Deze laat zien dat ongeveer 26.625 nieuwe patiënten met BCC zijn gediagnosticeerd in 2006 in Nederland. Het gemiddelde aantal BCCs per patiënt is 1.65, resulterend in 44.000 nieuwe BCCs in dat jaar. Met een geschatte stijging van ongeveer 10% per jaar zal de incidentie in 2011 ongeveer 70.800 zijn in Nederland.

Er bestaan drie histologische subtypes van het BCC, van minst naar meest agressief zijn dit: superficieel, nodulair en agressief. In het verleden was het nodulaire basaalcelcarcinoom (nBCC) het meest voorkomende histopathologische subtype, maar de laatste decennia is er een snelle groei in incidentie te zien van het superficiële basaalcelcarcinoom (sBCC) en het

agressieve basaalcelcarcinoom (aBCC). Tegenwoordig is de verdeling van de histopathologische subtypen BCC 40.6% nodulair, 30.7% superficieel en 28.7% agressief. De verschuiving van nBCC naar andere subtypen vereist accurate detectie van het juiste subtype, aangezien de behandeling per type verschillend is. De snelle incidentiestijging van 10% per jaar maakt dat BCCs een nog groter probleem zullen worden in de nabije toekomst.

Diagnose van het basaalcelcarcinoom

BCCs worden gediagnosticeerd met een 3 mm huidbiopt van de verdachte huidafwijking. Op basis van het meest agressieve histopathologische subtype dat in het biopt wordt gezien zal een geschikte behandeling worden gekozen. Drie subtypen zijn belangrijk om een passende behandeling te kiezen: superficieel, nodulair en agressief. Laatstgenoemde omvat alle BCCs met agressieve groei, zoals sprieterig/morfea-achtig BCC, micronodulair BCC en BCC met squameuze differentiatie. Helaas komt 31-33% van de histopathologische subtypes gezien in het huidbiopt van zowel primaire als recidief BCCs niet overeen met het type dat gezien wordt in de uiteindelijke chirurgische excisie. De consequentie is over- en onderbehandeling.

Richtlijnen over de behandeling van het basaalcelcarcinoom

De Nederlandse adviescommissie van dermatologen en plastisch chirurgen heeft in 2007 een richtlijn opgesteld over de behandeling van het BCC. In deze richtlijn worden de verschillende behandelopties voor de verschillende subtype BCC bediscussieerd en er worden conclusies getrokken voor elke behandeloptie. De aanbevolen behandeling voor alle BCCs, ongeacht het histopathologische subtype, is chirurgische excisie. Zowel superficiële als nodulaire BCCs moeten worden geëxideerd met 3 mm marge en agressieve subtypes met een marge van 5 mm. Photodynamische therapie (PDT), Imiquimod en 5-fluorouracil (5-FU) zijn een zijn ook een optie voor zijn voor superficiële types in laag risico gebieden vanwege het betere cosmetisch resultaat. Recente studies tonen dat het totaal geschatte behandelsucces op 5 jaar follow-up 65% is voor PDT en 78-80% voor Imiquimod. Deze percentages zijn duidelijk lager dan het 99% totaal geschatte behandelsucces van chirurgische excisie in sBCC. Er is geen wetenschappelijke literatuur over het lange termijn effect van 5-FU. Er zijn maar 2 studies die een complete reactie van 86-87% laten zien na verschillende 5-FU behandelprotocollen na een follow-up van 6-12 weken.

Behandeling van het basaalcelcarcinoom in het Maastricht Universitair Medisch Centrum en het Erasmus Medisch Centrum te Rotterdam

Tot enkele jaren geleden werden BCCs met name gezien bij oudere patiënten maar als gevolg van intensief recreatieve zonblootstelling en het gebruik van zonnebanken komt het op steeds jongere leeftijd voor. Daarom spelen cosmetische resultaten een steeds belangrijke rol bij het kiezen van een geschikte behandeling. Om deze reden is het tegenwoordig algemeen geaccepteerd om in ons ziekenhuis patiënten met een superficeel BCC niet-invasief te behandelen met PDT, Imiquimod en 5-FU of met chirurgische excisie(CE)/Mohs micrografische chirurgie (MMC). Niet-invasieve behandelingen hebben betere cosmetische

resultaten maar hogere recidiefpercentages dan CE/MMC. Een sBCC dat niet reageert of recidiveert moet herbehandeld worden met een excisie.

Onderbehandeling en overbehandeling

Voorlopige data van een van onze eigen studies laten zien dat in het geval er een discrepantie bestaat tussen het histopathologisch subtype BCC in het biopt en de excisie, 58% van de patiënten worden overbehandeld en 42% onderbehandeld. De helft van de overbehandelde patiënten heeft een nBCC of aBCC in het biopt, maar alleen een sBCC in de excisie. Dit is deels te verklaren door het feit dat het meest verdachte gedeelte van het BCC al is gebiopteerd en wellicht niet meer aanwezig in de chirurgische excisie.

Overbehandelingen bestaan uit onnodig weefselverlies door te grote excisiemarges. Daarnaast hebben grotere excisies meer kans op complicaties als littekenvorming, infectie, blijven bloeden of nabloeding en loslating van de wondranden. Onderbehandelde patiënten moeten herbehandeld worden wanneer de resectiemarges positief zijn met een chirurgische excisie, wat extra stress oplevert voor de patient, extra tijd en geld kost.

Klinische diagnose

Een histologische diagnose van het subtype BCC middels een huidbiopt is wellicht niet de meest geschikte manier aangezien er een discrepantie bestaat van 30% tussen het subtype dat gezien wordt in het biopt en de excisie. Een mogelijke betere manier om de diagnose van het subtype BCC te bepalen is de klinische blik van de (assistent-) dermatoloog. Voor zover bij ons bekend is er geen wetenschappelijke literatuur over de sensitiviteit en specificiteit van de klinische diagnose om het subtype BCC te bepalen in de chirurgische excisie.

Doel van het onderzoek

Bepalen van diagnostische waarde van de klinische diagnose om het histologische subtype BCC te voorspellen vergeleken met het huidbiopt om het histologisch subtype BCC in de uiteindelijke CE/MMC te voorspellen.

Onderzoeksopzet

Klinische, prospectieve, multicenter studie

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra belasting voor patiënten met een nBCC of aBCC. Zij worden behandeld volgens de reguliere zorg.

De belasting voor patiënten met een sBCC is minimaal. De bezoeken en handelingen die plaats vinden zullen voor het grootste deel niet afwijken van de reguliere zorg zoals lichamelijk onderzoek, fotografie van de huidafwijking en huidbiopt. In de reguliere zorg kunnen patiënten kiezen tussen een

chirurgische behandeling met een lage recidiefkans of een niet-invasieve behandeling met een beter cosmetisch resultaat. Patienten die deelnemen aan de studie hebben deze keuze niet en zullen alleen een CE of MMC ondergaan.

Een CE duurt ongeveer 30 minuten en een MMC kan 2-8 uur duren, afhankelijk van het aantal excisie rondes. Na injectie met een lokaal anestheticum zijn beide ingrepen pijnloos. De injectie kan wat branderig aanvoelen. Mogelijke complicaties van beide behandelingen zijn littekenvorming, nabloeding, infectie en loslaten van de wondranden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6202 AZ Maastricht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Minimaal 18 jaar
Maximaal 3 klinisch verdachte BCCs
Primaire BCCs (niet eerder behandeld)
In staat instructies te begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd onder 18 jaar
Meer dan 3 klinisch verdachte BCCs
Recidief BCCs (eerder behandeld)
Niet in staat instructies te begrijpen
Noodzaak tot systemische immunosuppressieve behandeling
Genetische huidkanker ziekten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 16-08-2011
Aantal proefpersonen: 158
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT01370824
CCMO	NL35344.068.11