

Een onderzoek naar de waarde van de schildwachtklieprocedure onder lokale verdoving bij patiënten met borstkanker

Gepubliceerd: 23-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Vermindering van het gemiddelde aantal operaties onder algehele anaesthesie per patiënt.
Verbetering van de kwaliteit van leven. Vermindering van depressieve symptomen en angst.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40766

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AMBULANT Studie

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, lokale verdoving, schildwachtklieprocedure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstwaarden zijn het aantal operaties per patiënt onder algehele narcose en het aantal operaties onder lokale verdoving.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstwaarden zijn kwaliteit van leven (QoL), depressieve symptomen en angst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De belangrijkste prognostische factor bij borstkankerpatiënten is de aanwezigheid van lymfkliermetastasen. Axillaire echografie gevolgd door fijnenaaldaspiratie van suspecte lymfklieren (echo+FNAC), wordt gebruikt voor screening op lymfkliermetastasen. Indien Echo+FNAC negatief is, wordt een schildwachtklieprocedure (SNP) verricht tijdens de borstoperatie. Tot op heden wordt een okselklierdissectie (ALND) verricht indien één van bovenstaande diagnostische entiteiten lymfkliermetastasen aantoon. Het belang van ALND bij borstkankerpatiënten met lymfkliermetastasen lijkt echter steeds minder groot te worden door het toenemende bewijs dat ALND geen invloed heeft op de (ziektevrije) overleving in een subpopulatie van borstkankerpatiënten met een positieve schildwachtklie. Of ALND nodig is, dient steeds meer besloten te worden op basis van het aantal en de grootte van axillaire lymfkliermetastasen. Dit kan alleen betrouwbaar geëvalueerd worden middels SNP en niet middels Echo+FNAC. De rol van SNP zou daarom steeds belangrijker kunnen worden in de komende jaren.

Idealiter is de status van de schildwachtklie bekend vóór de borstoperatie, zodat een geïndividualiseerd behandelplan gemaakt en besproken kan worden met de patiënt vóór de borstoperatie. In deze context is het verrichten van een SNP onder lokale verdoving erg logisch. Dit leidt niet alleen tot een significante afname van het aantal operaties onder algehele anaesthesie (doordat een eventueel ALND tijdens de borstoperatie verricht kan worden), maar leidt

mogelijk ook tot een afname van depressieve symptomen en angst en een toegenomen kwaliteit van leven, gezien het feit dat borstkankerpatiënten met name in de eerste drie maanden na de diagnose een sterk verhoogde kans hebben op psychologische stress. Door de lymfklierstatus en dus het volledige behandelplan zo snel mogelijk te weten (door het verrichten van een SNP onder lokale verdoving), zou de psychologische stress kunnen afnemen. Om te onderzoeken welke borstkankerpatiënten het grootste voordeel hebben van een SNP onder lokale verdoving, hebben we recent 1132 borstkankerpatiënten retrospectief geanalyseerd. Zowel de prevalentie van axillaire lymfkliermetastasen als de prevalentie van vals-negatieve uitkomsten van US+FNAC waren geassocieerd met een leeftijd < 60 jaar en tumorgrootte > 20 mm. Borstkankerpatiënten met deze kenmerken lijken daarom het meest te profiteren van een SNP onder lokale verdoving. In deze studie zal daarom de waarde van SNP onder lokale verdoving in deze patiëntengroep (i.e. borstkankerpatiënten < 60 jaar met een primair mammacarcinoom > 20 mm) worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Vermindering van het gemiddelde aantal operaties onder algehele anaesthesie per patiënt. Verbetering van de kwaliteit van leven. Vermindering van depressieve symptomen en angst.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd vergelijkend klinisch onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Schildwachtklierprocedure onder lokale verdoving.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van participatie aan deze prospectieve studie zijn minimaal. Mogelijke risico's van de schildwachtklierprocedure onder lokale verdoving zijn:

- pijn tijdens de schildwachtklierprocedure. Indien de patiënt pijn aangeeft tijdens de procedure, zal er meer lokaal anaestheticum worden geïnjecteerd.
- Lidocaïne zal worden gebruikt als lokaal anaestheticum tijdens de schildwachtklierprocedure onder lokale verdoving. Lidocaïne leidt af en toe (1-10% van de patiënten) tot wat tintelingen in het verdoofde gebied, duizeligheid en misselijkheid. Ernstigere bijwerkingen, zoals sufheid en bewusteloosheid zijn zeer zeldzaam. Zelden (0.01-0.1% van de patiënten) leidt het middel tot allergische reacties.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
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)

- Vrouwelijk geslacht
- Leeftijd 18-60 jaar
- Diagnose van invasief mammacarcinoom
- Echografische grootte van het mammacarcinoom is >20 mm
- pre-operatieve echo (en eventueel fijne naald aspiratie cytologie) van de oksel is negatief of inconclusief
- geen afstandsmetastasen

- ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere mammachirurgie in de aangedane borst
- Eerdere axillaire chirurgie in de betreffende axilla
- Eerdere radiotherapie (in de aangedane mamma of axilla)
- Eerdere neo-adjuvante therapie (ten behoeve van het mammacarcinoom).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-01-2015
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NCT02187718
CCMO	NL49489.094.14

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-07-2016

Totaal aantal deelnemers: 12

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries