

# Minitub: Prospectieve registratie van schildwachtlier ( SN) positieve melanoompatënten met minimale SWK tumorlast die complete SKWdissectie (CLND) of nodale observatie ondergaan

Gepubliceerd: 13-05-2009 Laatste bijgewerkt: 02-05-2025

Met deze prospectieve registratie willen wij het resultaat observeren bij patiënten met T2-T3 primair melanoom en minimale SWK tumorlast, behandeld met SWK-dissectie of nodale observatie: Het hoofddoel bestaat erin te bepalen of T2-T3 melanoom...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Metastasen                                       |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON43605

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

EORTC 1208: MINITUB

### Aandoening

- Metastasen
- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

### Synoniemen aandoening

Huidkanker, Melanoom

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

**Overige ondersteuning:** EORTC

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Lymfklier Dissectie, Melanoom, Overleving, Schildwachtklier

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Afstandsmetastase vrij interval (DMFI), gedefinieerd als de tijd tussen SWK positieve biopsie en afstandsmetastase of overlijden wegens melanoom, hetgeen als eerste komt.

### Secundaire uitkomstmaten

Regionale controle (secundair eindpunt): regionaal metastasevrij interval (RMFI): tijd tussen SWK positieve biopsie (datum van chirurgische ingreep) en regionale relapse, in hetzelfde bassin waar de SWK werd verwijderd. Regionale controle (secundair eindpunt): snelheid van de relapse van de lymfeklieren (datum van uitgestelde CLND) in hetzelfde bassin waar de SWK werd verwijderd.

Regionale relapse omvat geen lokale of in-transit metastasen.

Relapsevrij interval (RFI), gedefinieerd als de tijd tussen SWK positieve biopsie en de eerste relapse - regionale of afstands metastase - of het overlijden wegens melanoom.

Melanoonspecifieke overleving (MSS), gedefinieerd als de tijd tussen SWK positieve biopsie en overlijden wegens melanoom.

Algemene overleving (OS), gedefinieerd als de tijd tussen SWK positieve biopsie en overlijden ongeacht welke oorzaak.

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

Sinds enige jaren is de schildwachtklie (SWK) procedure een standaard stagerings procedure geworden voor melanoom patiënten. Het is algemeen geaccepteerd dat de SWK status de belangrijkste prognostische factor voor overleving is in stadium I/II melanoom patiënten. De therapeutische waarde van de SWK-procedure is echter nog niet duidelijk aangetoond.

Indien een patiënt een positieve SWK heeft, zal deze patiënt over het algemeen een completerende lymfklier dissectie (CLKD) ondergaan. Echter, slechts ongeveer 20% van alle SWK positieve patiënten heeft verdere lymfklier metastasen in de overige lymfklier, die worden verwijderd bij een CLKD. Derhalve ondergaat circa 80% van alle SWK positieve patiënten een onnodige chirurgische operatie. Deze tweede chirurgische operatie, heeft de risico's van iedere chirurgische operatie, maar daarnaast ook postoperatieve complicaties en morbiditeit, zoals wond infecties en lymf oedeem. Iedere mogelijke reductie in het aantal van deze operatie zou duidelijke voordelen hebben voor deze patiënten.

Er zijn inmiddels vele studies geweest, die suggereren dat zekere patronen of hoeveelheid SWK tumor lading niet geassocieerd is met verdere lymfklier metastasen in hetzelfde lymfklier bassin.

Iedere verandering in beleid; in dit geval het niet standaard voor iedere patiënt aanbieden van een CLKD, heeft een prospectieve EORTC Melanoom Groep studie nodig om deze nieuwe standaard te ondersteunen.

## Doel van het onderzoek

Met deze prospectieve registratie willen wij het resultaat observeren bij patiënten met T2-T3 primair melanoom en minimale SWK tumorlast, behandeld met SWK-dissectie of nodale observatie:

Het hoofddoel bestaat erin te bepalen of T2-T3 melanoom patiënten met minimale SWK tumorlast, beheer met nodal observatie een afstandsmetastasevrij interval (DMFI) van 5 jaar hebben dat vergelijkbaar is met soortgelijke (T2-T3 melanoom patiënten met minimale SWK tumorlast) die worden behandeld met CLND, op basis van historische gegevens uit de literatuur. Wij zullen dit vergelijken met SWK negatieve patiënten, eveneens op basis van historische gegevens. Wij zullen ook de werkelijke verhouding patiënten en hun kenmerken bepalen die voor CLND kiest, vergelijken met de verhouding die voor nodale observatie opteert.

## Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve registratie van alle melanoom patiënten met minimale SWK tumorlast op de deelnemende sites met het doel te evalueren of het beheer

van deze patienten met uitsluitend nodale observatie een gelijk resultaat met dat van onmiddellijke CLND oplevert. Aangezien de focus van het onderzoek wordt vertegenwoordigd door patiënten met minimale SWK tumorlast en melanoom van intermediaire Breslow dikte, zal de populatie voor het hoofddoel uit T2-T3 (Breslow dikte 1,01 - 4 mm) patienten met minimale SWK tumorlast bestaan. Met het oog op beschrijvende analyses zullen echter ook T1 en T4 patienten met minimale SWK tumorlast tot de registratie worden toegelaten. Dit is geen gerandomiseerde proef. Op elke site zullen melanoom patienten met minimale SWK tumorlast worden beheerd met CLND of seriele nodale observatie, uitsluiten volgens de beslissing van de patiënt, en zullen worden geregistreerd na ondertekening van het formulier voor geïnformeerde toestelling, en na evaluatie van de criteria om in aanmerking te komen. Gegevens en bloedmonsters voor TO zullen worden verzameld. De inclusie zal ongeveer 5 jaar duren. De patiënten zullen 10 jaar lang worden gevolgd.

### **Inschatting van belasting en risico**

Zeer laag / minimaal risico. Mogelijk zeer licht verhoogd risico op regionaal lymfklier recidief, hetgeen echter nog steeds uitstekend behandelbaar is. Voordeel voor studie populatie; voorkomen van extra chirurgische ingreep en derhalve voorkomen van mogelijke morbiditeit.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Avenue Emmanuel Mounier 83/11  
Brussel 1200  
BE

### **Wetenschappelijk**

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Avenue Emmanuel Mounier 83/11  
Brussel 1200  
BE

## **Locaties**

## Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- \* Histologisch bewijs van primair cutaan melanoom.
- \* Metastasen uitsluitend in de SWK:
  - \* in de subcapsulaire ruimte (zonder parenchymale infiltratie) en met een maximale diameter van de grootste metastase van niet meer dan 0,4 mm.
  - of
  - \* ongeacht, de plaats, elke submicrometastase met een maximale diameter van niet meer dan 0,1 mm
- Indien er meer dan 1 metastatische SWK is, zal de patiënt nog altijd in aanmerking komen, op voorwaarde dat alle SWK een minimale tumorlast hebben, ongeacht de hoeveelheid positieve SWK's en het interessebekken.
- \* Ontbreken van klinisch waarneembare metastatische ziekte op het ogenblik van of voor de SWK procedure.
- \* Leeftijd  $\geq 18$  jaar
- \* Afwezigheid van elke psychologische, familiale, sociologische of geografische omstandigheid die de naleving van het studieprotocol en het follow-upschema zou kunnen belemmeren, deze omstandigheden moeten voor de registratie in de proef met de patiënt worden besproken.
- \* Voor de registratie van de patiënt moet schriftelijk geïnformeerde toestemming worden gegeven volgens de IHC/GCP en nationale/lokale reglementeringen.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- \* Geen vorige SWK procedure voor lokaal herhalende melanomen of onzekere maligne ziekte, zoals atypische tumor van Spitz/naevi
- \* Geen geschiedenis van vorig melanoom (voorafgaande aan het melanoom dat aanleiding heeft gegeven tot de SWK biopsie).
- \* Geen geschiedenis van andere maligne tumoren in de jongste 5 jaar, met uitzondering van niet-melanoom huidkanker (basaal celcarcinoom of squameus

celcarcinoom) en in situ baarmoederhalskanker.

\* Afwezigheid van psychologische, familiale, sociologische, or geografische voorwaarden, die potentieel de naleving van het studie protocol en follow-up nadeling kunnen beïnvloeden; deze voorwaarden moeten met patiënten besproken worden, voorafgaand aan registratie in deze studie.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                           |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                          |
| Controle:        | Actieve controle groep                           |
| Doel:            | Behandeling / therapie                           |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 01-08-2009            |
| Aantal proefpersonen:   | 50                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|              |                  |
|--------------|------------------|
| Registratie: | Geen registratie |
|--------------|------------------|

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 13-05-2009                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Datum:              | 23-01-2015                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 15-10-2015                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 02-09-2016                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 23-04-2025                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |

## 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 | NCT01942603    |
| CCMO               | NL25464.078.08 |