

Chirurgische excisie versus gecombineerde behandeling met curettage en imiquimod voor de behandeling van het nodulair basaalcelcarcinoom: een open, niet-inferioriteit, gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 24-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primair doel: Het vergelijken van lange termijn effectiviteit van imiquimod 5% crème (Aldara), met voorafgaand curettage versus standaard chirurgische excisie bij primaire nBCC's. Secundaire doelen: Het bepalen van compliance, cosmetiek,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44993

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

S.C.I.N. Trial

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Huidkanker, Nodulair Basaalcelcarcinoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Meda Pharma BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Basaalcelcarcinoom, Chirurgie, Curettage, Imiquimod

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de proportie tumorvrije (initieel nBCC) patiënten 1 jaar na het einde van de behandeling (gedefinieerd als afwezigheid van initieel behandelfalen of lokale recidieven). In geval van klinische verdenking op een BCC, zal er een 3-mm biopsie genomen worden ter histologische bevestiging.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de cumulatieve waarschijnlijkheid van recidief vrije survival van het initiele nBCC 5 jaar na het einde van de behandeling, compliance, pijn, cosmetisch resultaat, patienttevredenheid, patient voorkeur en kosten-effectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een basaalcelcarcinoom (BCC) is een langzaam groeiende, lokaal invasieve, huid tumor. In 80% van de gevallen van huidkanker betreft het een BCC en het is de meest voorkomende maligne ziekte bij het Kaukasisch ras, wat het een belangrijk gezondheidsprobleem maakt. De incidentie van het BCC in Nederland is respectievelijk 165 per 100.000 persoonsjaren voor mannen en 157 per 100.000 persoonsjaren voor vrouwen, en deze getallen stijgen elk jaar met 3-10%.

Een vereenvoudigde histologische classificatie van het BCC bevat drie subtypen: nodulair, superficieel en infiltratieve varianten, waarbij het nodulaire subtype het meest voorkomt. Hoewel BCC's een laag risico hebben om te metastaseren, kunnen ze als ze niet behandeld worden lokaal invasief zijn en functionele en cosmetische morbiditeit veroorzaken.

De gouden standaard behandeling voor alle histologische BCC subtypen is chirurgische excisie, echter niet alle patiënten zijn geschikt voor chirurgische excisie. Chirurgie kan leiden tot significante morbiditeit en in sommige gevallen tot misvormende littekens. Om deze reden en om de werkdruk en kosten in de gezondheidszorg te drukken, groeit de vraag naar alternatieve, niet-invasieve behandelingen. Een voordeel van een niet-invasieve behandeling is dat ze ook uitgevoerd kunnen worden door andere professionals in de gezondheidszorg zoals huisartsen, nurse practitioners of verpleeghuisartsen.

Voor de behandeling van superficiële BCC's (sBCC) worden niet-invasieve behandelingen, zoals topicaal imiquimod (IMQ), 5-fluorouracil (5-FU) of fotodynamische therapie (PDT) al regelmatig gebruikt. Een recente studie suggereert dat IMQ, naast een immuunrespons modulator, ook direct de sonic hedgehog (SHH) signaalroute inhibeert, de meest belangrijke signaalroute die actief is in BCC's. Dit doelgerichte effect van IMQ verklaart waarschijnlijk het superieure therapeutische effect in vergelijking met andere niet-invasieve middelen. In de literatuur wordt effectieve behandeling van nodulaire BCC's (nBCC) beschreven, echter effectiviteit was inferieur ten opzichte van chirurgie. Wij verwachten dat de effectiviteit van IMQ zal toenemen door curettage voorafgaand aan IMQ therapie toe te passen.

Doel van het onderzoek

Primair doel: Het vergelijken van lange termijn effectiviteit van imiquimod 5% crème (Aldara), met voorafgaand curettage versus standaard chirurgische excisie bij primaire nBCC's.

Secundaire doelen: Het bepalen van compliance, cosmetiek, patienttevredenheid, patient voorkeur en kosten-effectiviteit.

Onderzoeksopzet

Open-label, parallel-groep, niet-inferioriteit, multicenter, gerandomiseerde interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Studiearm 1: Imiquimod 5% crème, 1dd, 5x/week, gedurende 6 weken, met voorafgaand curettage. Studiearm 2: Standaard chirurgische excisie met 3-5 mm marge.

Inschatting van belasting en risico

Eerste bezoek, beschrijving van de laesie, biopt, telefonisch overleg, chirurgische excisie en een tot twee controle bezoeken, zijn onderdeel van de reguliere zorg van het nBCC. Behandeling met IMQ 5% crème en een controle bezoek (controle na 5 jaar) maken deel uit van de studie.

Een potentieel risico bij deelname aan deze studie is een allergische huidreactie voor een van de bestanddelen van de IMQ 5% crème.

Lokale huidreacties op de plaats van aanbrengen zijn veelvoorkomend bij lokaal toegepaste behandelingen. Lokale huidreacties zijn van kortdurende voorbijgaande aard en zijn daarom acceptabel voor proefpersonen. Een ander mogelijk risico is dat, indien het nBCC niet succesvol behandeld is (residu) na 3 maanden controle, er alsnog een operatie zal moeten plaatsvinden. We verwachten geen andere risico's.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25 25
Maastricht 6229 HX
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)

- Volwassenen ouder dan 18 jaar
- Primair histologisch bevestigd nodulair basaalcelcarcinoom * 4mm en * 20mm in diameter
- Patient is in staat de creme aan te brengen
- Comorbiditeiten mogen niet met studiemedicatie interfereren (geeevalueerd door onderzoeker)
- In staat instructies te begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een nodulair BCC gelokaliseerd in de H-zone van het gelaat of de behaarde hoofdhuid
- Recidief nodulair BCC (eerdere behandeling)
- Agressieve histopathologische BCC subtypes
- Levensverwachting van minder dan vijf jaar
- Vrouwen die borstvoeding geven of zwanger zijn
- Ernstige comorbiditeiten
- Gebruik van immunosuppressive middelen tijdens de studie periode tot 3 maanden na het einde van de behandeling of 30 dagen voor start van de studie
- Patiënten met genetische huidmaligniteiten syndromen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-01-2016
Aantal proefpersonen:	144
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Aldara 5% crème
Generieke naam:	Imiquimod 5% crème
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC 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
EudraCT	EUCTR2014-003479-52-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02242929
CCMO	NL50433.068.14