

ASICS studie: het achterwege laten van de schildwachtklierprocedure bij geselecteerde klinisch kliernegatieve borstkanker patiënten na neoadjuvante chemotherapie

Gepubliceerd: 22-11-2019 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Aantonen dat het achterwege laten van de schildwachtklierprocedure bij patiënten met een laag risico op tumorpositieve axillaire lymfeklieren na neoadjuvante systeemtherapie veilig is en dit de kwaliteit van leven verbetert.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48085

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASICS studie

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Antoni van Leeuwenhoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Neoadjuvante chemotherapie, Okselklieren, Schildwachtklier procedure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is axillair recidief na 5 jaar. Het 5-jaar axillair recidiefpercentage in cN0-patiënten SLNB na NST is 1-3%. De bovengrens van 5% axillaire recidieven wordt beschouwd als een aanvaardbare marge van klinische non-inferioriteit.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn kwaliteit van leven (met name axillaire morbiditeit en cancer worry score), recidiefvrije overleving, afstandsemetastase-vrije overleving, ziektespecifieke overleving en algehele overleving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker patiënten worden steeds vaker met neoadjuvante systeemtherapie (i.e., chemo/immunotherapie [NST]) behandeld, waarbij pathologisch complete respons (pCR) percentages tot 80 - 89% kunnen worden behaald bij triple negatieve en HER2-positieve tumoren. Het aantal patiënten dat na NST een tumorpositieve schildwachtklier (SLNB) heeft is laag. Bij TN en HER2+ tumoren die een radiologische complete respons (rCR) op MRI bereiken, is het aantal patiënten met een tumorpositieve SLNB het laagst (<3%). Het uitvoeren van SLNB bij klinisch kliernegatieve patiënten (cN0) vermindert de kans op het krijgen van afstandsmetastasen en borstkanker gerelateerde mortaliteit niet. Bovendien kunnen er na SLNB bijwerkingen optreden zoals pijn of veranderd gevoel in het

operatiegebied, vochtophoping of een bewegingsbeperking van de arm. Het uitvoeren van SLNB bij patiënten met een hele kleine kans op tumorpositieve axillaire klieren zou daarom als overbehandeling kunnen worden gezien.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat het achterwege laten van de schildwachtklierprocedure bij patiënten met een laag risico op tumorpositieve axillaire lymfeklieren na neoadjuvante systeemtherapie veilig is en dit de kwaliteit van leven verbetert.

Onderzoeksopzet

De ASICS studie is een mono-center, prospectieve non-inferioriteit registratie studie die de veiligheid onderzoekt van het achterwege laten van SLNB bij cN0, HER2+ (hormoonreceptor+/-) en TN borstkanker patiënten behandeld met NST die een rCR bereiken op MRI. De primaire uitkomstmaat is het axillaire recidiefpercentage na 5 jaar. De belangrijkste secundaire uitkomstmaat is kwaliteit van leven, gemeten m.b.v. EORTC QLQ-BR23, EORTC QLQ-C30 en de cancer worry score, pre- operatief, na 6 maanden en na 1, 3 en 5 jaar postoperatief. Indien geïntegreerd in standaard zorg, worden de metingen van Patiënt Reported Outcome Measures [PROM] gebruikt. cN0 patiënten met standaard behandeling (i.e. SLNB) zullen worden gevraagd te participeren als kwaliteit van leven controle groep.

Inschatting van belasting en risico

Een klinisch occulte (in situ gelaten) uitzaaiing zal bij minder dan de helft van de proefpersonen klinisch detecteerbaar worden tijdens follow-up. Bij TN en HER2+ tumoren die een rCR op MRI bereiken, is het aantal patiënten met een tumorpositieve SLNB het laagst (<3%). Bovendien vermindert het uitvoeren van SLNB bij cN0 patiënten de kans op het krijgen van afstandsmetastasen en borstkanker gerelateerde mortaliteit niet.

Het invullen van de kwaliteit van leven vragenlijsten zal per keer ongeveer 10 tot 15 minuten tijd kosten. Er wordt op 5 momenten gevraagd de vragenlijsten in te vullen. Sommige vragen kunnen als confronterend worden ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121

Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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)

- Vrouw, 18 jaar en ouder
- Invasief HER2-positief (Hormoonreceptor+/-) of triple negatief mammacarcinoom
- Primaire tumor (T), klinisch stadium T1-3
- Neoadjuvante systeemtherapie (NST), ten minste 3 cycli
- Klinisch stadium beoordeeld met MRI mamma vóór start NST
- Klinisch kliernegatief vóór start NST (i.e. geen verdachte lymfeklieren op echografie en FGD-PET/CT, of negatieve cyto-/histopathologie in geval van verdachte lymfeklieren)
- MRI na of tijdens NST toont radiologische complete respons
- Ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Primaire tumor (T) klinische stadium T4
- Patiënten zonder echografie of FDG-PET/CT voor start NST
- Ipsilaterale borstkanker in de voorgeschiedenis
- Synchrone contralaterale borstkanker
- Synchroon gemetastaseerde ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2019
Aantal proefpersonen:	340
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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
CCMO	NL70898.031.19