

Patiënten met borstkanker en een klinisch negatieve okselklierstatus die een borstsparende behandeling ondergaan: Schildwachtklierprocedure versus follow-up. Een Nederlandse gerandomiseerde multicenter studie.

Gepubliceerd: 29-01-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van deze studie is het verminderen van overbehandeling van de oksel bij patiënten met borstkanker en een klinisch negatieve okselklierstatus die behandeld worden met borstsparende therapie, door het achterwege laten van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54499

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BOOG 2013-08

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, schildwachtklieren, schildwachtkliermetastasen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Borstsparende behandeling, Oksel, Schildwachtklierprocedure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

- Regionaal recidief percentage

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Distant-disease free survival
- Overall survival
- Later uitgevoerde okselbehandeling
- Lokaal recidief percentage
- Overig-regionaal recidief percentage
- Contralaterale borstkanker
- Percentage (neo)adjuvante systemische therapie
- Kwaliteit van leven en okselbehandeling-gerelateerde morbiditeit
- Kosten-effectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De schildwachtlierprocedure is de standaard methode voor lymfeklierstadiëring in borstkankerpatiënten met een klinisch negatieve okselklierstatus. In de algemene bevolking bevat de schildwachtlier in ongeveer 25% een uitzaaiing. Dit percentage is lager in patiënten met een kleine borsttumor en in borstsparend behandelde patiënten. De ACOSOG-Z0011 studie en de IBCSG 23-01 studie hebben recent aangetoond dat een completerende okselklierdissectie veilig achterwege gelaten kan worden bij borstsparend en met systemische therapie behandelde patiënten met een beperkt aantal schildwachtliermetastasen. Dit roept de vraag op of de schildwachtlierprocedure nog wel noodzakelijk is voor borstsparend behandelde patiënten met een klinisch negatieve okselklierstatus. De klinisch negatieve okselklierstatus van de patiënten in de beschreven studies werd gesteld op basis van lichamelijk onderzoek. Het toevoegen van een preoperatieve echografie van de oksel zal zorgen voor een betere voorselectie van patiënten zonder lymfekliermetastasen, ten opzichte van lichamelijk onderzoek alleen. Daarbij sluit een negatieve echografie uitgevoerd in Nederland bijna alle patiënten uit met uitgebreide lymfekliermetastasen (≥ 4 lymfekliermetastasen). Bovendien omvat gehele borstbestraling na de borstsparende operatie in het algemeen het lagere deel van de oksel en behandelt daarmee eventueel achtergebleven uitzaaiingen. Hoewel de schildwachtlierprocedure minder invasief is vergeleken met een okselklierdissectie, komen complicaties nog steeds voor. Zo lijdt 6% van de patiënten die alleen een schildwachtlierprocedure ondergingen aan ernstige lymfoedeem na slechts 3 jaar. Deze studie gaat onderzoeken of de schildwachtlierprocedure veilig achterwege gelaten kan worden bij borstsparend behandelde patiënten, met een negatieve echografie van de oksel.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het verminderen van overbehandeling van de oksel bij patiënten met borstkanker en een klinisch negatieve okselklierstatus die behandeld worden met borstsparende therapie, door het achterwege laten van de schildwachtlierprocedure, om zodoende de kans op korte en lange termijn complicaties te verminderen en te zorgen voor een verbetering van de kwaliteit van leven met een even goede ziektecontrole en algehele overleving.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde non-inferiority multicenter onderzoek. Patiënten die voldoen aan de in- en exclusiecriteria worden na toestemming middels loting behandeld volgens een van de volgende behandelmethoden: - Behandelmethode A (controle groep): schildwachtlierprocedure volgens de Nederlandse borstkankerrichtlijn. - Behandelmethode B (studie groep): geen verdere okselklierstadiëring. Stratificatiefactoren: leeftijd (≤ 50 , $50 < 75$, > 75 jaar), oestrogeen receptor status (positief vs. negatief), HER2neu status (geamplificeerd vs. niet geamplificeerd), klinisch tumor stadium (< 3 cm vs. ≥ 3 cm), tumorgraad volgens gemodificeerde Bloom-Richardson (graad I-II vs. graad

III), is of zal worden behandeld met primaire systemische therapie (ja/nee), participerend centrum. Overige behandelingen (o.a. hormonale therapie, chemotherapie) worden op indicatie gegeven volgens de Nederlandse borstkankerrichtlijn. Tijdens de follow-up periode van 5 jaar wordt de oksel nauwkeurig onderzocht middels lichamelijk onderzoek en echografie op indicatie. Indien sprake is van een cyto-/histologisch bewezen lymfekliermetastase tijdens follow-up, dan kan in het multidisciplinair overleg van de desbetreffende patiënt worden besloten tot het uitvoeren van een vorm van okselklierbehandeling. Gevalideerde vragenlijsten worden verstrekt voor het onderzoeken van de invloed op het aantal complicaties en kwaliteit van leven (Lymph-ICF, QLQ-C30, QLQ-BR23) en om te meten of angst en persoonlijkheidstrekken invloed hebben op de uitkomst van kwaliteit van leven (STAI-trait, NEO-FFI). Deze vragenlijsten worden verstrekt tot aan 1056 van de 1730 patiënten (528 per arm), éénmaal voor de randomisatie en viermaal na de randomisatie (6 maanden, 1 jaar, 2 jaar, 3 jaar en 5 jaar). Vragenlijsten met betrekking tot kosten-effectiviteit worden éénmaal voor de randomisatie en viermaal na de randomisatie (6 maanden, 1,2 en 3 jaar) afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De controlegroep ondergaat wél de schildwachtklierprocedure volgens de Nederlands borstkankerrichtlijn. De experimentele arm ondergaan géén schildwachtklierprocedure.

Inschatting van belasting en risico

Wat betreft belasting is er in deze studie géén sprake van extra diagnostiek of interventies (juist minder) en hoeft de patiënt niet vaker dan normaal voor controle naar het ziekenhuis. De eventuele extra belasting voor de patiënt zal alleen bestaan uit het invullen van kwaliteit van leven vragenlijsten (bij 1056 van 1730 patiënten) éénmaal voor de randomisatie en vijfmaal na randomisatie (6 maanden, 1 jaar, 2 jaar, 3 jaar en 5 jaar). Vragenlijsten met betrekking tot kosten-effectiviteit worden éénmaal voor de randomisatie en viermaal na de randomisatie (6 maanden, 1,2 en 3 jaar) afgenomen.

De hypothese luidt dat het achterwege laten van de schildwachtklierprocedure even veilig is als het wél uitvoeren van deze procedure. Desondanks is er een risico dat in de experimentele arm meer regionale recidieven optreden en dat bij patiënten op een later tijdstip alsnog een vorm van okselklierbehandeling moet worden uitgevoerd. Daartegenover staat dat er in de experimentele arm door het niet uitvoeren van de schildwachtklierprocedure minder kans is op morbiditeit, minder operaties en opnames in het ziekenhuis en een betere kwaliteit van leven. Patiënten zullen op geen enkele manier vertraging ondervinden als gevolg van deelname aan de studie. Verder wordt de kosteneffectiviteit onderzocht van het achterwege laten van de schildwachtklierprocedure.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 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)

- Vrouw
- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Pathologisch bewezen invasief unilaterale borstkanker
- Klinisch T1-2 tumor (≤ 5 cm)
- Zal worden behandeld met lumpectomie gevolgd door gehele borstbestraling
- Klinisch negatieve okselklierstatus: negatief lichamelijk onderzoek en echografie van de oksel (of negatieve cyto-/histologie)

- Schriftelijke informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Klinisch positieve okselklierstatus (preoperatief)
- Bilaterale borstkanker
- Primair (afstands-)gemetastaseerde borstkanker
- Invasieve borstkanker in de voorgeschiedenis
- Chirurgie of radiotherapie van ipsilaterale oksel in de voorgeschiedenis, behalve chirurgie voor hidradenitis suppurativa of andere oppervlakkig gelegen huidlaesies, zoals naevi
- Zwanger of lacterend
- Andere maligniteit in de afgelopen 5 jaar, behalve succesvol behandelde maligniteit die meer dan vijf jaar voor randomisatie optrad, en behalve succesvol behandelde huidkanker van type basaalcel of plaveiselcel, carcinoma in situ van de cervix, carcinoma in situ van de ipsilaterale of contralaterale mamma
- Niet in staat of niet bereid tot informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	18-05-2016
Aantal proefpersonen:	1730

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum: 18-08-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22593
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49315.031.14
OMON	NL-OMON22593
OMON	NL-OMON28389