

SMMaC trial: een prospectieve validatiestudie van de Schildwachtklierbiopsie bij Multicentrische MammaCarcinomen.

Gepubliceerd: 23-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van deze validatie studie is de veronderstelde nauwkeurigheid van de schildwachtklierbiopsie bij multicentrische borst tumoren prospectief en multi-institutioneel te bepalen.

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35626

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMMaC trial: Schildwachtklierbiopsie bij Multicentrische MammaCarcinomen.

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

minstens 2 kwaadaardige borsttumoren op meerdere plekken in één borst; multicentrisch mammacarcinoom

Aandoening

borst diagnostische verrichtingen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: multicentrische mamma tumoren, nauwkeurigheid, okselkliermetastasen, schildwachtklierbiopsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- succesvolle identificatie van de schildwachtklier
- aantal verwijderde schildwachtklieren
- aantal true-positive schildwachtklieren (schildwachtklieren die tumorcellen bevatten)
- aantal positieve niet-schildwachtklieren bij okselklierdissectie

* False negative rate = number of false negative SNs/ true positive+ false negative nodes x 100.

* Sensitivity = true positive/ true positive + false negative x 100

* Negative predictive value = true negative / true negative + false negative x 100

* Accuracy = true positive + true negative/ successful SNBs x 100.

* Likelihood ratio for negative test results = (1- sensitivity)/ specificity

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multicentrische borstkanker wordt beschouwd als een relatieve contra-indicatie voor de schildwachtklierbioptie door het veronderstelde hogere vals-negatieve percentage. Hierbij wordt er aangenomen dat tumoren in verschillende kwadranten van de borst draineren naar verschillende lymfklieren. Echter, recente studies ondersteunen de theorie dat alle kwadranten van de borst draineren via dezelfde lymfatische route, leidend tot dezelfde schildwachtkliert.

Dit protocol is opgesteld, omdat wij deze techniek echter eerst lege artis willen valideren door, net als bij de introductie van de schildwachtkliert bioptie bij unifocale tumoren, eerst een aantal schildwachtkliert bioptieën te verrichten gevolgd door een okselklierdissectie. Indien de schildwachtkliert bioptie bij multicentrische mamma tumoren na validatie betrouwbaar blijkt te zijn, zou deze patiëntengroep niet meer onnodig een standaard okselklierdissectie, welke gepaard kan gaan met een aanzienlijke morbiditeit (lymfoedeem, beperkte schouderfunctie), hoeven te ondergaan.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze validatie studie is de veronderstelde nauwkeurigheid van de schildwachtkliert bioptie bij multicentrische borst tumoren prospectief en multi-institutioneel te bepalen.

Onderzoeksopzet

Hiertoe zullen alle patiënten tussen 1 juli 2008 en 1 juli 2010, bij wie er klinische verdenking bestaat op multicentrische borstkanker, een schildwachtkliert bioptie ondergaan waarbij er op 4 plaatsen intracutaan rond de tepelhof radioactief materiaal en Patent Blauw ingespoten zal worden. Alle patiënten zullen een completerende okselklierdissectie ondergaan. De veronderstelde betrouwbaarheid van de schildwachtkliert bioptie zal worden bepaald.

Inschatting van belasting en risico

De schildwachtkliert bioptie is een minimaal invasieve methode om de tumorstatus van de oksel te bepalen.

Stralingsbelasting:

Het radioisotoop ^{99m}Tc is een betrekkelijk kortlevend radioisotoop met een gammastralingsenergie van 140 KeV. De halfwaardetijd bedraagt 6,02 uur, wat betekent dat de hoeveelheid radioactiviteit na 6 uur nog maar de helft is van de oorspronkelijk ingespoten hoeveelheid. Na 18 uur is dan nog maar 1/8 deel

van de toegediende activiteit in de patiënt aanwezig.

Dus:

- T= 0 injectie intracutaan (20 uur preoperatief) van 25 MBq 99m-Techne-
tium nanocolloid in 4 x 0,1 tot 0,2 ml
- Op T= 17 uur scan (dag van OK)
- Op T= 20 uur OK

Op het moment van chirurgie zijn er reeds ruim 3 halfwaardetijden verstreken en is er minder dan 12,5 MBq in de patiënt aanwezig.

De stralingsbelasting voor patiënte bedraagt bij een toegepaste dosis van 100 MBq Tc-99m nanocolloid maximaal 2,1 mSv. Voor een chirurg is dat 0,5 µSv.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Postbus 90153
5200 ME 's Hertogenbosch
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Postbus 90153
5200 ME 's Hertogenbosch
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)

- preoperatieve diagnose van multicentrische borstkanker
- klinisch negatieve axilla (cN0)
- minstens 2 positieve laesies
- inclusief T2 en T3 tumoren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ductale of lobulaire in situ carcinomen
- klinisch en/of echografisch bewijs voor positieve axilla
- neoadjuvante chemotherapie
- eerdere borst- of axillaire chirurgie aan de zijde van de thans aangedane borst
- preoperatieve radiotherapie
- afstandsmetastasen
- zwangere vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2008
Aantal proefpersonen:	50

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-10-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-10-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL20280.028.07