

De waarde van okselbehandeling bij patiënten met borstkanker en uitzaaiingen in de schildwachtklier die een borstamputatie ondergaan: een Nederlandse multicenter studie

Gepubliceerd: 29-04-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van dit onderzoek is het verminderen van overbehandeling van de oksel bij schildwachtklier-positieve borstkankerpatiënten behandeld met een mastectomie door het achterwege laten van de aanvullende okselklierbehandeling, om zodoende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44960

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BOOG 2013-07

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

axillaire lymfekliermetastasen, borstkanker, okselklieruitzaaiingen

Aandoening

axillaire lymfekliermetastasen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstamputatie, Borstkanker, Oksel, Schildwachtklier procedure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

- Regionaal recidief percentage

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Distant-disease free survival
- Overall survival
- Aantal later uitgevoerde okselklierdissecties ("delayed axillary lymph node dissection")
- Kwaliteit van leven en okselbehandeling-gerelateerde morbiditeit
- Lokaal recidief percentage
- Overig-regionaal recidief percentage
- Contralaterale borstkanker
- Percentage postoperatieve radiotherapie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker is wereldwijd de meest voorkomende vorm van kanker bij vrouwen met steeds meer kans op genezing. Studies naar optimale borstkankerbehandeling op maat met vermindering van overbehandeling zijn daarom juist nu essentieel. De ACOSOG Z0011 studie toonde aan dat een completerende okselklierdissectie veilig achterwege gelaten kan worden bij borstsparend en met systemische therapie behandelde patiënten met een beperkt aantal schildwachtkliermetastasen. Veilig wil zeggen dat het geen nadelige gevolgen veroorzaakte voor de overleving en lokale controle. Dat is goed nieuws, omdat een okselklierdissectie veel korte en lange termijn klachten kan veroorzaken, zoals seroom (15-75%), infectie (10%), lymfoedeem (20%), verminderd gevoel of zenuwpijn (55-75%), arm- en schouderpijn (25%) en bewegingsbeperking van de schouder (15%). Dit zijn ernstige complicaties die in het dagelijks leven ernstige beperkingen tot gevolg kunnen hebben met een verslechtering van kwaliteit van leven en ondanks intensieve fysio- en oedeemtherapie kunnen blijven bestaan. In de ACOSOG Z0011 studie werden alle patiënten borstsparend geopereerd en werden zij nabestraald op de borst, waarbij het onduidelijk is of deze bestraling heeft bijgedragen aan de goede regionale ziektecontrole en overleving.

Deze studie onderzoekt of aanvullende okselklierbehandeling ook bij andere schildwachtklier-positieve borstkankerpatiënten veilig achterwege gelaten kan worden: namelijk, borstkankerpatiënten die een mastectomie ondergaan.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het verminderen van overbehandeling van de oksel bij schildwachtklier-positieve borstkankerpatiënten behandeld met een mastectomie door het achterwege laten van de aanvullende okselklierbehandeling, om zodoende bovengenoemde korte en lange termijn complicaties te verminderen en te zorgen voor een verbetering van kwaliteit van leven met een even goede ziektecontrole en algehele overleving.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief non-inferiority multicenter cohort onderzoek.

Patiënten die voldoen aan de in- en exclusiecriteria worden op basis van shared decision making met behandeld chirurg volgens één van de volgende behandelmethoden:

- Behandelmethode A (controle arm): aanvullende okselklierbehandeling volgens Nederlandse borstkankerrichtlijn.
- Behandelmethode B (experimentele arm): geen verdere okselklierbehandeling.

Stratificatiefactoren: leeftijd (*50, 50*75, >75), oestrogeen receptor status (positief vs. negatief), HER2neu status (geamplificeerd vs. niet geamplificeerd), schildwachtkliermetastase (micro- vs. macrometastase), klinisch T stadium (<3 cm vs. *3 cm), tumorgraad volgens gemodificeerde

Bloom-Richardson (graad I-II vs. graad III), neoadjuvante systemische therapie, participerend centrum.
Overige behandelingen (o.a. hormonale therapie, chemotherapie, radiotherapie) worden op indicatie gegeven volgens de Nederlandse borstkankerrichtlijn.

Tijdens de follow-up periode van 10 jaar wordt de oksel nauwkeurig onderzocht middels lichamelijk onderzoek en echografie op indicatie. Indien sprake is van een cyto-/histologisch bewezen okselkliermetastase tijdens follow-up, dan kan in het multidisciplinair overleg van de desbetreffende patiënt worden besloten tot het uitvoeren van een (uitgestelde) okselklierdissectie.
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 aan 700 van de 878 patiënten (350 per arm), éénmaal op het moment van inclusie en vijfmaal na de inclusie (6 maanden, 1 jaar, 2 jaar, 5 jaar en 10 jaar).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De controle arm ondergaat wél de aanvullende okselklierbehandeling volgens de Nederlandse borstkankerrichtlijn. De experimentele arm ondergaat géén aanvullende okselklierbehandeling.

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 700 van 878 patiënten) éénmaal op het moment van inclusie en vijfmaal na inclusie (6 maanden, 1 jaar, 2 jaar, 5 jaar en 10 jaar).

De hypothese luidt dat het achterwege laten van aanvullende okselklierbehandeling even veilig is als het wél uitvoeren van deze behandeling. Desondanks is er een risico dat in de experimentele arm meer regionale recidieven optreden en dat bij patiënten op een later tijdstip alsnog een okselklierdissectie moet worden uitgevoerd.
Daartegenover staat dat er in de experimentele arm door het niet uitvoeren van aanvullende okselklierbehandeling 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.

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 (* 5cm) (inclusief multifocale en multicentrische tumoren)
- Is of zal worden behandeld met borstamputatie
- Klinisch negatieve okselklierstatus: negatief lichamelijk onderzoek en echografie van de oksel

- Schildwachtklieprocedure en het pathologisch onderzoek van de schildwachtklie(en) is uitgevoerd volgens de Nederlandse borstkankerrichtlijn
- pN1mi(sn) of pN1(sn): minimaal één en maximaal drie axillaire schildwachtklieren met een micro- en/of macrometastase.
- Schriftelijke informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Klinisch positieve okselklierstatus (preoperatief)
- Schildwachtklie(en) met alleen geïsoleerde tumorcellen (<0.2mm)
- Solitaire parasternale schildwachtkliermetastasen (pN1b(sn))
- Bilateraal mammacarcinoom
- Irradicale resectie van de borstkanker op het moment van inclusie (van toepassing indien de borstamputatie is uitgevoerd vóór de inclusie)
- Primair (afstands-)gemetastaseerde borstkanker
- Invasieve borstkanker in de voorgeschiedenis
- Axillaire chirurgie of radiotherapie 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: huidkanker van type basaalcel of plaveiselcel; carcinoma in situ van de cervix; carcinoma in situ van de ipsilaterale of contralaterale mamma) of niet-curatief behandelde maligniteiten in de voorgeschiedenis
- Niet in staat of niet bereid om informed consent af te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2014
Aantal proefpersonen:	878
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	13-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27212
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02112682
CCMO	NL44110.031.13
OMON	NL-OMON29048
OMON	NL-OMON27212