

Lokaliseren van een radioactief jodiumzaadje in de oksel bij klinisch klier-positieve borstkankerpatiënten in combinatie met de schildwachtklierprocedure (RISAS) na afronding van neoadjuvante chemotherapie: een nieuwe chirurgische procedure voor het evalueren van axillaire respons op neoadjuvante chemotherapie, met als doel het verminderen van de noodzaak van uitgebreide axillaire chirurgie en eventuele morbiditeit

Gepubliceerd: 24-10-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van deze studie is om de nauwkeurigheid van de RISAS procedure in het stadieren van de oksel vast te stellen in vergelijking tot de nu standaard uitgevoerde okselklierdissectie in klinisch klier-positieve borstkankerpatiënten die behandeld...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47808

Bron

Verkorte titel

RISAS procedure in klinisch klier-positieve borstkankerpatienten na NAC

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

lymfeklieruitzaaiing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: KWF/Alpe d'Huzes foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Complete respons, Neoadjuvante chemotherapie, Okselklieren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvraagstelling is om te onderzoeken wat de accuratesse

(identificatie waarde, sensitiviteit, NPV en FNR) is van RISAS voor het

identificeren van axillaire pCR, vergeleken met de okselklierdissectie. De

okselklierdissectie is de gouden standaard voor het evalueren van lymfeklieren

in de oksel.

Indien de RISAS procedure accuraat blijkt te zijn voor het identificeren van

axillaire pCR, dan zou de okselklierdissectie in deze patiënten vermeden kunnen

worden en zodoende het risico op morbiditeit als gevolg van axillaire chirurgie

te verminderen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire vraagstelling is om te onderzoeken wat de accuratesse (identificatie waarde, sensitiviteit, NPV en FNR) van beide technieken afzonderlijk is, welke gebruikt worden tijdens de RISAS-procedure (schildwachtklierproucedure en MARI-proucedure) voor het identificeren van axillaire pCR, in vergelijking tot een okselklierdissectie.

Mogelijk zouden subgroep analyses aantonen dat het gebruik van één van beide technieken voldoende accuraat is voor het voorspellen van axillaire pCR in bepaalde subgroepen, waardoor deze patiënten alleen één van beide technieken zouden hoeven te ondergaan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chemotherapie wordt in toenemende mate in klinisch klier-positieve borstkankerpatiënten ingezet in de neoadjuvante setting. Het standaard behandelbeleid wat vervolgens gehandhaafd wordt is: neoadjuvante chemotherapie (NAC) gevolgd door een borstoperatie en okselklierdissectie. NAC resulteert in een pathologisch bewezen complete respons van de oksel in 1 van de 3 patiënten in deze populatie, wat inhoudt dat er bij hen geen okseluitzaaiingen meer aanwezig zijn na afronding van NAC. In zulke gevallen kan okselklierdissectie gezien worden als overbehandeling die onnodige morbiditeit met zich meebrengt. Een minder invasieve interventie die nauwkeurig de pathologisch bewezen complete respons van de oksel kan vast stellen is daarom te preferen boven een okselklierdissectie in alle patiënten. In het geval er wel okselklieruitzaaiingen gevonden worden bij RISAS, dient wel een completerende okselklierdissectie plaats te vinden.

De innovatieve RISAS procedure is een mogelijke minder invasieve methode om de oksel te stadieren. De RISAS procedure combineert het lokaliseren van een radioactief jodiumzaadje in de oksel met de schildwachtklierproucedure in

klinisch klier-positieve borstkanker patienten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de nauwkeurigheid van de RISAS procedure in het stadieren van de oksel vast te stellen in vergelijking tot de nu standaard uitgevoerde okselklierdissectie in klinisch klier-positieve borstkankerpatienten die behandeld zijn met NAC.

Onderzoeksopzet

Deze studie betreft een open single-arm multicenter interventie studie. Gedurende een periode van 2 jaar zullen 248 patienten worden geïncludeerd. De werving van patienten zal plaats vinden in de volgende centra:

- Academisch Borstkankercentrum, Erasmus MC, Rotterdam
- Amphia Ziekenhuis, Breda
- Maastricht Universitair Medisch Centrum, Maastricht
- Universiteit Medisch Centrum Utrecht, Utrecht

Voor deze studie is het noodzakelijk dat ieder deelnemend centrum reeds gebruik maakt van de techniek van het plaatsen van een radioactief jodiumzaadje om de primaire tumor te lokaliseren in borstkankerpatienten. Dientengevolge zijn alle deelnemende oncologisch chirurgen bekend met het werken met deze techniek. De RISAS procedure bestaat uit:

a) MARI procedure: plaatsen van een radioactief jodiumzaadje in een positieve okselklier, voorafgaand aan de start met NAC. Het jodiumzaadje zal gelijktijdig geplaatst worden met de standaard procedure waarin een jodiumzaadje in de primaire tumor geplaatst wordt, waardoor extra bezoeken niet nodig zijn. Indien bij echo meerdere positieve, pathologisch bewezen, klieren in de oksel worden gezien zal het jodiumzaadje in de meest verdachte klier geplaatst worden.

b) de schildwachtprocedure: deze techniek is onderdeel van het standaard beleid bij klinisch klier-negatieve borstkankerpatienten.

Tijdens de borstoperatie zal voorafgaand aan de okselklierdissectie, selectief de MARI klier en de schildwachtklier geëxciëerd worden. Het kan zich voordoen dat dit één en dezelfde klier betreft.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor aanvang van de neoadjuvante chemotherapie wordt een jodium-125 zaadje geplaatst in

de axillaire lymfeklier, welke reeds een pathologisch bewezen metastase bevat. Na afronding van de neoadjuvante chemotherapie zullen alle patiënten een RISAS-procedure ondergaan gevolgd door een okselklierdissectie in één operatie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen behandeld worden volgens de reguliere zorg, met de diagnostische procedures en behandelingen volgens de Nederlandse richtlijn. Voor deze studie krijgt de patiënt een extra jodiumzaadje geplaatst, naast het jodiumzaadje wat reeds in de mamma wordt geplaatst ter markering van de primaire tumor. Verder ondergaat de patiënt een schildwachtprocedure, hetgeen al jaren wordt gebruikt bij klinisch klier negatieve borstkankerpatiënten in het kader van reguliere zorg. Derhalve wordt het risico wat patiënten als extra belasting voor deelname aan deze studie riskeren, beschouwd als een laag risico. Patiënten die deelnemen aan deze studie zullen zelf geen voordeel hebben van de RISAS-procedure, echter zouden toekomstige borstkankerpatiënten uitgebreide axillaire chirurgie bespaard kunnen worden door de RISAS-procedure.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075 EA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075 EA
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)

1. Vrouwelijke patient met pathologisch bewezen axillaire lymfeklier-positief primair mammacarcinoom, behandeld met neoadjuvante chemotherapie
2. Is bereid om alle studie procedures te ondergaan
3. Heeft persoonlijk informed consent getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Leeftijd < 18 jaar
2. Zwanger of lacterend
3. Contra-indicaties voor de schildwachtprocedure, zoals een allergische reactie op technetium of patent blauw.
4. Recidief borstkanker
5. Axillaire chirurgie of radiotherapie in het verleden (bijv. voor behandeling van Hodgkin)
6. Patient met periclavculaire lymfekliermetastasen (cN3)
7. Patient met vergevorderde borstkanker (afstandsmetastasen, zonder verdere chirurgische behandelopties)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-03-2017

Aantal proefpersonen: 248

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-06-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-09-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:	12-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT02800317

NL57700.078.16