

# LORD studie



Er is DCIS bij je gevonden en je dokter heeft gevraagd of je wilt deelnemen aan de LORD studie. Er is lang gedacht dat DCIS een voorstadium is dat uitgroeit tot invasieve borst-kanker. Sinds een aantal jaar is hier twijfel over, omdat gebleken is dat veel DCIS altijd DCIS blijft. En dus geen kanker wordt. Maar alle DCIS wordt behandeld alsof het kanker is. Dit betekent dat veel vrouwen een onnodige behandeling krijgen die wel gevolgen heeft voor de rest van hun leven.

Maar als sommige DCIS geen kanker is, kun je je afvragen waarom er een wetenschappelijke studie nodig is. In de Nederlandse richtlijn Borstkanker wordt beschreven wanneer bepaalde behandelingen gegeven dienen te worden. Voor DCIS is de richtlijn operatie en eventueel radiotherapie. Willen we in Nederland deze richtlijn aanpassen dan moet er bewijs geleverd worden dat, in geval van DCIS (graad I en II), een behandeling niet nodig is. Dat bewijs kan alleen worden geleverd door een grootschalig onderzoek. Daar is de LORD studie voor opgezet.

Uiteraard maak je zelf de keuze om mee te doen met de LORD studie. We willen je graag goed informeren zodat je je beslissing om wel of niet mee te doen goed kunt afwegen. Daarom hebben we de antwoorden op de meest gestelde vragen in dit document verzameld. Neem de tijd om na te denken en te beslissen. Die tijd heb je, want DCIS is geen kanker en je gaat er niet dood aan.

Ongeacht wat je keuze is, wensen we je het allerbeste.

Ellen en Marja, Patient Advocates bij LORD

## Wat is het doel van de LORD-studie?

In de LORD-studie wordt onderzocht of we de behandeling achterwege kunnen laten van een deel van de afwijkingen die Ductaal Carcinoom In Situ (DCIS) worden genoemd.

## Wat betekent 'LORD' in dit verband?

Low-Risk DCIS

## Wat is DCIS?

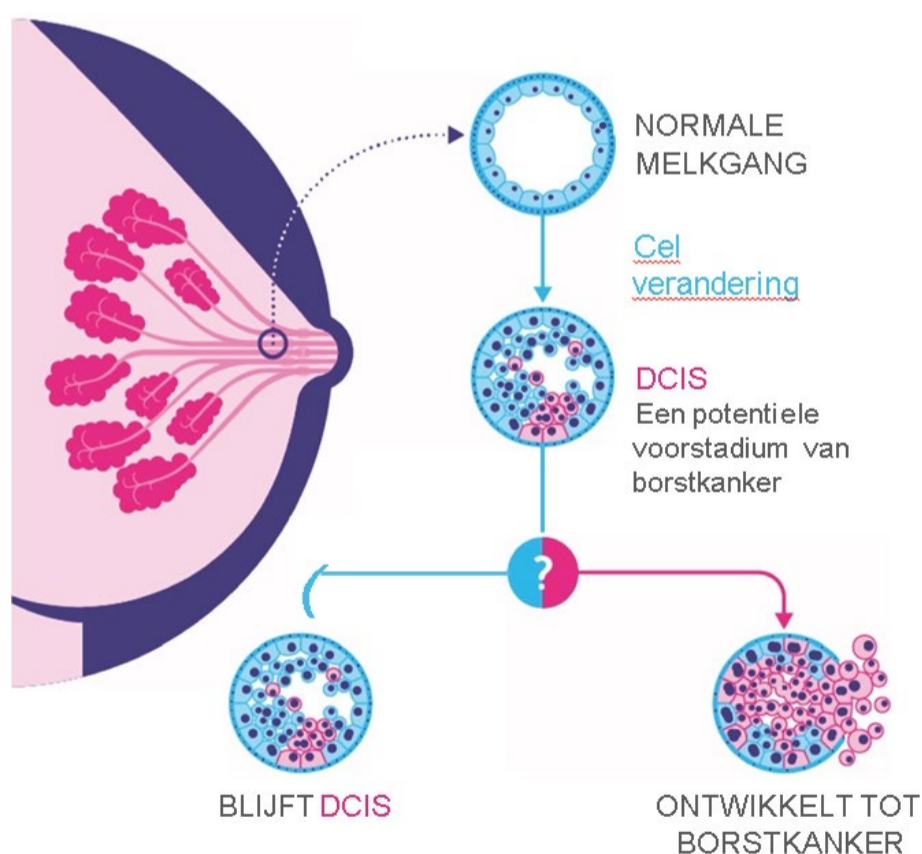
Van DCIS is sprake als er afwijkende cellen in het melkgangstelsel van de borst aanwezig zijn. Deze cellen kunnen zich blijven vermenigvuldigen (delen). Hoe snel ze dit doen, verschilt per geval. Ze blijven dus beperkt tot de melkgangen en dringen niet door in het omliggende weefsel. Het proces van doorgroei in omliggend weefsel wordt 'invasie' genoemd. DCIS wordt onderverdeeld in drie 'graden': 1, 2 en 3. Kort gezegd delen de cellen bij graad 1 langzaam, maar bij graad 3 veel vaker. De snelheid van celdeling bij DCIS graad 2 zit tussen die van graad 1 en 3 in. Zie ook:

<https://borstkanker.nl/nl/ductaal-carcinoom-situ-dcis>.

## Hoe wordt DCIS gevonden?

DCIS gaat vaak gepaard met kleine verkalkingen, die op de borstfoto goed te zien zijn. Ruim 80% van de DCIS-afwijkingen worden gezien op de foto's die gemaakt zijn tijdens het bevolkingsonderzoek voor borstkanker. In de minderheid van de gevallen wordt DCIS gevonden, omdat er iets te voelen is of omdat er tepeluitvloed is.

## INZICHT IN WELKE VROUWEN MET DCIS BORSTKANKER ZULLEN ONTWIKKELEN



Informatie over de LORD kunt u vragen aan uw behandelende arts of via [lord@nki.nl](mailto:lord@nki.nl)

Bezoek [www.dcisprecision.org](http://www.dcisprecision.org) om meer te weten te komen over DCIS

## VRAGEN OVER DE OPZET VAN DE STUDIE

### Wat houdt een fase III studie in?

Een fase III is een studie om de effecten van een behandeling (of juist niet behandelen zoals bij LORD- studie) te meten. Uit eerdere studies is al een mogelijk voordeel gebleken. Door onderzoek te doen bij een grote groep patiënten wil men dit voordeel bewijzen.

### Zijn er al eerder studies naar DCIS gedaan?

Er zijn voorstudies gedaan waarvan de conclusie is dat laaggradig DCIS in slechts weinig gevallen invasief lijkt te worden. Een fase III studie zoals LORD-studie is nog niet eerder gedaan. De LORD-studie loopt in meerdere landen van Europa. In het Verenigd Koninkrijk loopt een vergelijkbare studie (LORIS-trial). Ook in de Verenigde Staten loopt een studie naar DCIS, waar de reguliere behandeling achterwege gelaten wordt (COMET-trial). Er zijn kleine verschillen tussen de 3 studies. Zo krijgen vrouwen in de groep, die alleen regelmatig worden gecontroleerd, binnen de COMET-trial een medicijn dat de hormonale stimulatie van DCIS via oestrogeen remt. Toch zijn de studies vergelijkbaar en werken de onderzoekers nauw samen. Naast deze drie fase III studies is een internationale onderzoeksgroep bezig met onderzoek naar markers en kenmerken die kunnen voorspellen welke DCIS invasief wordt en welke niet. De fase III studies LORD, LORIS en COMET zijn hier onderdeel van. De internationale samenwerking is het 'PRECISION Initiative' ([www.dcisPRECISION.org](http://www.dcisPRECISION.org))

Hebt u nog vragen?  
Mail ze naar [LORD@nki.nl](mailto:LORD@nki.nl)

## FEITEN EN VRAGEN BIJ DE LORD-STUDIE

### Komt DCIS vaak voor?

Jaarlijks wordt bij ongeveer 2.500 vrouwen in Nederland DCIS gevonden ([www.cijfersoverkanker.nl](http://www.cijfersoverkanker.nl)).

### Kan DCIS uitzaaien?

Zolang de afwijkende cellen beperkt blijven tot de melkgangetjes, is het uitgesloten dat DCIS kan leiden tot uitzaaiingen.

### Waarom wordt DCIS nu behandeld?

De meeste gevallen van DCIS zullen nooit uitgroeien tot borstkanker, omdat ze niet gaan doorgroeien in het omliggende weefsel. Er is dus dan geen sprake van invasie. Een minderheid doet dit wel. Om dit te voorkomen, worden vrijwel alle vrouwen met DCIS behandeld.

### Hoe wordt DCIS behandeld?

Vrijwel alle vrouwen met DCIS worden behandeld door een amputatie van de borst of een borstsparende operatie, vaak gevolgd door bestraling. In veel landen, onder andere in de Verenigde Staten, krijgen veel vrouwen ook nog een hormonale behandeling.

### Maar als het toch borstkanker kan worden, waarom wordt de LORD-studie gedaan?

Omdat een groot deel van de patiënten met DCIS nooit 'echte' borstkanker zal krijgen, worden deze vrouwen in feite onnodig behandeld. In de LORD-studie wordt onderzocht of het weglaten van de behandeling even veilig is als de huidige behandeling van DCIS graad 1 en 2. Er is hierbij doelbewust gekozen voor graad 1 en 2, omdat de afwijkende cellen heel langzaam delen. Dat betekent ook dat, mocht er ooit toch borstkanker uit ontstaan, de tumor vroeg ontdekt kan worden waardoor tijdige behandeling mogelijk blijft.

### Welke vrouwen kunnen meedoen met de LORD- studie?

Alle vrouwen van 45 jaar en ouder bij wie door bevolkingsonderzoek DCIS graad 1 of 2 is gevonden vanwege de kleine verkalkingen die te zien zijn op de borstfoto. Vrouwen met een duidelijk erfelijke belasting voor borstkanker kunnen niet meedoen.

### Waarom kan ik niet meedoen als ik jonger dan 45 jaar ben?

Uit eerdere onderzoeken is gebleken dat er een grotere kans is dat iemand met DCIS graad 1 of 2 borstkanker krijgt naarmate men jonger is. Dat kan veroorzaakt worden doordat men al op jonge leeftijd DCIS heeft en dit dus langer tijd heeft om toch uit te groeien tot borstkanker. Maar het kan ook mogelijk zijn dat DCIS die op jongere leeftijd ontstaat andere kenmerken heeft dan later ontstane DCIS. Om beide redenen is voor de leeftijdsgrens van 45 jaar gekozen.

### Hoe verloopt de LORD-studie voor een vrouw met DCIS?

Als een vrouw besluit deel te nemen aan de LORD-studie, zal zij samen met haar behandelaar, een keuze maken voor de standaardbehandeling (operatie al dan niet gevolgd door bestraling) of voor regelmatige controle alleen. Voor beide opties geldt dat ze de eerstvolgende 5 jaar elk jaar wordt opgeroepen voor foto's van de borst met nog twee aanvullende foto's na 7 en 10 jaar.

### Ieder jaar een borstfoto om de DCIS te controleren, moet dat echt?

Ja, omdat we wel in de gaten willen houden of de DCIS inderdaad 'rustig' blijft en geen borstkanker gaat vormen. In de LORD-studie krijgt men voor de zekerheid gedurende 5 jaar jaarlijks een borstfoto en na 7 en 10 jaar nog een borstfoto.

### Wat is het voordeel als ik niet behandeld word, maar wel regelmatig gecontroleerd wordt?

Het voordeel van regelmatige controle kan zijn, dat men een operatie en eventuele bestraling achterwege kan laten. De andere kant is, dat er onrust bij de patiënt kan blijven bestaan als ze niet geopereerd wordt. Het blijkt dat het per vrouw met DCIS erg kan verschillen hoe wordt ervaren wat de 'voordelen' en 'nadelen' van wel of niet behandelen zijn. Het belangrijkste is dat er alles aan gedaan zal worden om optimale zorg te leveren.

### Wat is het ergste wat je kan gebeuren als je meedoet met LORD?

Het ergste wat je kan gebeuren is dat men bij de jaarlijkse controle ziet dat het aspect van de DCIS verandert. Er kan een toename van het aantal verkalkingen zijn, of er kan er een kleine tumor zijn ontstaan. Dan kun je alsnog geopereerd moeten worden om deze te verwijderen.

### Waar kijken jullie naar op de jaarlijkse borstfoto om de DCIS in de gaten te houden?

Bij het jaarlijkse mammogram wordt gekeken of het gebied met de kleine verkalkingen niet veranderd is. Als dit gebied groter wordt, dan moet nader onderzoek plaatsvinden. Uiteraard zal ook gekeken worden naar andere aspecten van het borstweefsel op de mammografie. Mochten hierin verdachte veranderingen plaatsvinden, dan zal ook altijd aanvullend onderzoek plaatsvinden.

### Moet ik in zo'n geval weer een biopsie ondergaan?

Indien er op de borstfoto veranderingen worden gezien die verdacht zijn, dan zal er altijd aanvullend onderzoek plaatsvinden. In de meeste gevallen zal een nieuw biopt van het borstweefsel worden genomen.

### Hoe betrouwbaar is de diagnose van DCIS vanuit een biopt?

Uit onderzoek is gebleken dat bij ongeveer 10% van de vrouwen, als in het biopt alleen DCIS wordt gevonden, toch een kleine borstkanker aanwezig is in het weefsel dat door middel van een operatie wordt verwijderd. Bent u onderdeel van de groep die alleen regelmatig gecontroleerd wordt, dan wordt deze tumor bij de jaarlijkse controle op tijd ontdekt, zodat tijdige en adequate behandeling nog goed mogelijk is.

### Is het verantwoord om misschien die ene vrouw te zijn waarbij de borstkanker wordt 'gemist'?

In dit verband is het belangrijk om te weten dat bij screening niet alles, wat mogelijk borstkanker is, gevonden wordt. Met andere woorden, de gevoeligheid van de borstfoto is niet perfect. Zo zijn kleine afwijkingen (vaak kleiner dan 0,5 cm) niet goed te zien op de borstfoto en dus worden deze vrouwen ook niet doorverwezen naar het ziekenhuis voor nader onderzoek.

### Als mijn DCIS doorgroeit tot borstkanker, wat kan ik dan verwachten?

Het is bekend dat, als uit graad 1 of 2 DCIS toch een invasieve borstkanker ontstaat deze ook graad 1 en 2 zal zijn. Omdat er elk jaar een borstfoto wordt gemaakt, wordt een eventuele ontstane borstkanker vroeg ontdekt. De tumor is dan nog klein en kan goed behandeld worden (zie eerdere uitleg).

### Bij ons in de familie komt borstkanker voor. Heb ik dan zelf geen grotere kans om borstkanker te krijgen?

Als is vastgesteld dat u in uw DNA een afwijking heeft die u een grotere kans geeft op het krijgen van borstkanker, dan mag u niet meedoen aan deze studie. Dat is waarom draagster van mutatie in de BRCA-genen veiligheidshalve niet mee kunnen doen aan de LORD-studie. Indien er in uw familie meerdere gevallen van (borst) kanker voorkomt, wil dat niet zeggen dat u een grotere kans heeft om borstkanker te krijgen.

### Kan de straling van een jaarlijkse borstfoto geen kwaad?

De hoeveelheid röntgenstraling gebruikt bij een borstfoto is extreem laag en vormt geen serieus risico op borstkanker.

### Zijn er al kenmerken of markers waarmee voorspeld kan worden welke DCIS bij welke vrouwen invasief zal worden?

Nee, die zijn op dit moment nog niet gevonden. Naast de LORD-studie loopt er een internationaal onderzoek waarin men probeert deze kenmerken en/of markers te vinden. Wilt u hier meer over lezen kijk dan op [www.dcisPRECISION.org](http://www.dcisPRECISION.org).