

Gamma Probe and Ultrasound Guided Fine Needle Aspiration Cytology of the Sentinel Node Trial

Gepubliceerd: 01-05-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Gamma probe and ultrasound guided fine needle aspiration cytology (FNAC) of the sentinel node (SN) is an accurate and sensitive minimally invasive alternative to the gold standard of surgical resection of the sentinel node in melanoma and breast...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving tijdelijk gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21922

Bron

NTR

Verkorte titel

GULF

Aandoening

Melanoma, Breast Cancer, Sentinel Lymph Node Biopsy, FNA/FNAC, Surgery

Melanoom, Mammacarcinoom, Schildwachtkliebiopsie, FNA, Chirurgie

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC Cancer Institute

Overige ondersteuning: Stichting Coolsingel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensitivity of combined gamma probe and ultrasound guided FNAC of the SN

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sentinel node biopsy detects clinically occult metastases of breast cancer and melanoma in 20-30%. The remaining 70-80% of patients remain negative, but nonetheless are exposed to potential morbidity in up to 10%, consisting of wound infections, seroma and even lymph edema.

Ultrasound imaging to detect metastases in the sentinel node is not accurate enough to replace surgical removal of the sentinel node. Additional use of the standard peroperatively used gamma probe has been reported to improve the identification rate of the sentinel node, enabling the possibility to accurately perform FNAC.

This study aims to provide a minimally invasive alternative for surgical sentinel node biopsy, combining use of a gamma probe and ultrasound for FNAC of the sentinel node in melanoma and breast cancer patients.

Doel van het onderzoek

Gamma probe and ultrasound guided fine needle aspiration cytology (FNAC) of the sentinel node (SN) is an accurate and sensitive minimally invasive alternative to the gold standard of surgical resection of the sentinel node in melanoma and breast cancer patients.

Onderzoeksopzet

Estimated inclusion: 2 years.

Onderzoeksproduct en/of interventie

All: preoperative gamma probe and ultrasound guided FNAC of the sentinel node (SN).

First 10 Breast cancer patients: additional core needle biopsy of SN

First 10 patients (excluding first 10 breast cancer patients): additional marker placement in SN

Contactpersonen

Publiek

D.J. Grünhagen
Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075 EA
The Netherlands
010-7041506

Wetenschappelijk

D.J. Grünhagen
Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075 EA
The Netherlands
010-7041506

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- New diagnosis of cT1b-4N0M0 cutaneous melanoma or cT1-3N0M0 breast cancer
- Age $\geq$ 18 years

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Clinically suspect lymph node
- Other known malignancy with potential to disseminate to axillary or groin lymph node basins.
- Prior lymph node biopsy
- No SN visible at lymphoscintigraphy / not identifiable with gamma probe.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving tijdelijk gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2015
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	01-05-2015
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 41742
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL5062
NTR-old	NTR5193
CCMO	NL52091.078.15
OMON	NL-OMON41742

Resultaten