

Sentinel node Navigation surgery in early esophageal adenocarcinoma Patients

Gepubliceerd: 16-07-2018 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Sentinel node navigation surgery in early esophageal adenocarcinoma is feasible and safe.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON25123

Bron

NTR

Verkorte titel

SNAP-II

Aandoening

Early esophageal adenocarcinoma (high-risk T1b esophageal adenocarcinoma)

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Antonius Hospital, Nieuwegein

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Percentage of patients with a detectable sentinel node

- Concordance of pre-operative SPECT/CT and perioperative probe-based and ICG-based detection of sentinel nodes

- Number of resected sentinel nodes

- Ratio of number of dissected sentinel nodes and number of detected sentinel nodes on imaging

- Additional yield of ICG-based SN detection over technetium SN detection

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The objective of this study is to evaluate the feasibility, accuracy and safety of a sentinel node procedure using a radioactive tracer and lymphoscintigraphy in combination with indocyanine green (ICG) and near-infrared (NIR) technology in patients with high-risk T1b esophageal adenocarcinoma.

Doel van het onderzoek

Sentinel node navigation surgery in early esophageal adenocarcinoma is feasible and safe.

Onderzoeksopzet

- Post-procedure follow-up until 30 days after surgery

Onderzoeksproduct en/of interventie

Sentinel node procedure using a radioactive tracer and lymphoscintigraphy in combination with indocyanine green and near-infrared technology.

Contactpersonen

Publiek

St. Antonius Hospital and University Medical Center Utrecht
Anouk Overwater
St. Antonius Ziekenhuis/UMCU

[default]
The Netherlands
0031887550224

Wetenschappelijk

St. Antonius Hospital and University Medical Center Utrecht

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Early esophageal adenocarcinoma, staged as T1 (confined to the mucosa or submucosa) with an indication for esophagectomy
2. Clinical condition allowing esophagectomy
3. Signed informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Neo-adjuvant (chemo)radiation therapy
2. Other primary tumor with a life-expectancy less than 5 years.
3. Known allergy for the radioactive tracer (technetium) or dye (indocyanine green)
4. Previous esophageal surgery interfering with the procedure
5. Comorbidity interfering with the procedures

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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-07-2018
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	16-07-2018
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL7167
NTR-old	NTR7390

Register

Ander register

ID

MEC-U : R17.028

Resultaten