

Lymfoscintigrafie na eerdere borstoperatie met negatieve schildwachtklier procedure

Gepubliceerd: 17-06-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Primaire vraagstelling: Is het technisch mogelijk om lymfoscintigrafie te verrichten bij patiënten die eerder borstchirurgie (met negatieve sentinel node) hebben ondergaan? Secundaire vraagstelling: Hoe verloopt de lymfedrainage van de borst/oksel...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31958

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LABS-trial

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: wetenschappelijk fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstoperatie, lymfoscintigrafie, mamma chirurgie, negatieve schildwachtklier procedure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het al dan niet slagen van de lymfoscintigrafie

Secundaire uitkomstmaten

De wijze van lymfedrainage + de locatie van de sentinel node(s) bij de deelnemende patienten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prognose van een recidief mammacarcinoom is - net als bij het primaire mammacarcinoom - gecorreleerd aan de regionale lymfklier status. Het zou dus te rechtvaardigen zijn om bij patienten met een recidief mammacarcinoom en (grotendeels) intacte okselklieren stagerend onderzoek van de oksel uit te voeren. Echter, het is niet ondenkbaar dat de lymfedrainage van de borst en/of oksel veranderd is t.g.v. eerdere chirurgie en/of radiotherapie. Deze aberrante drainage banen kunnen gedetecteerd worden m.b.v lymfoscintigrafie en sentinel node biopsie (SNB). Dit zou kunnen leiden tot meer accurate staging wat op zijn beurt een betere basis vormt voor het al dan niet inzetten van systemische therapie.

Daarnaast kan patienten met recurrenente ziekte additionele morbiditeit tgv een okselkliertoilet bespaard worden indien blijkt dat lymfoscintigrafie in combinatie met SNB inderdaad een valide stagingonderzoek blijkt te zijn.

Dit onderzoek heeft als primaire doel het onderzoeken van de technische mogelijkheid om een lymfoscintigram te vervaardigen na eerdere mammachirurgie. Daarnaast wordt onderzocht of (en zo ja; hoe) lymfedrainage verandert na eerdere mammachirurgie.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling: Is het technisch mogelijk om lymfoscintigrafie te verrichten bij patienten die eerder borstchirurgie (met negatieve sentinel

node) hebben ondergaan?

Secundaire vraagstelling: Hoe verloopt de lymfedrainage van de borst/oksel bij patiënten die reeds eerder borstchirurgie hebben ondergaan maar waarbij de okselklieren nog grotendeels intact zijn?

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een prospectieve cohort studie. Vanwege de beschrijvende ipv vergelijkende aard van het onderzoek is randomisatie niet noodzakelijk. Alle patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria zullen door hun behandelend chirurg gevraagd worden deel te nemen aan deze studie. Na het verkrijgen van informed consent wordt een afspraak gemaakt voor de lymfoscintigrafie. Dit betreft een poliklinisch onderzoek. Lymfoscintigrafische gegevens zullen gedocumenteerd worden voor verdere analyse. Per patient zal het zodanig verkregen lymfoscintigram vergeleken worden met het lymfoscintigram welke reeds gemaakt was als onderdeel van de sentinel node procedure ten tijde van de borstoperatie ivm primair mammacarcinoom.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De lymfoscintigrafie zal uitgevoerd worden volgens de in ons centrum geldende richtlijnen voor lymfoscintigrafie als onderdeel van een sentinel node procedure. Echter, aangezien bij de aan deze studie deelnemende patiënten geen noodzaak bestaat tot het uitvoeren van een sentinel node biopsie verwachten we te kunnen volstaan met het toedienen van een dosis van 60Mbq radioactief nanocolloid. Dit zal subdermaal en subparenchymaal geïnjecteerd worden ter plaatse van het operatielitteken. Twee uur na injectie zal het lymfoscintigram vervaardigd worden. Indien nodig zullen aanvullende opnames gemaakt worden na een grotere tijdsperiode. De geïdentificeerde drainage pathways en/of de locatie van de sentinel node(s) zullen geregistreerd worden voor verdere analyse.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie ondergaan patiënten lymfoscintigrafie om veranderingen in lymfedrainage na eerdere borstchirurgie aan het licht te brengen. Voor het vervaardigen van het lymfoscintigram zal gebruik gemaakt worden van licht radioactief albumine (Nanocoll). Aangezien patiënten voor dit onderzoek geen sentinel node biopsie ondergaan is de verwachting dat volstaan kan worden met een dosis van 60Mbq. De stralingsbelasting tgv dit onderzoek (in totaal zo'n 0.46mSv) is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
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)

- Behandeld voor primair operabel mammacarcinoom met borstchirurgie (lumpectomie +/- radiotherapie en schildwachtklierprocedure) met/zonder adjuvante systemische therapie
- succesvolle pre-operatieve lymfoscintigrafie
- eerder ondergane schildwachtklierprocedure met negatieve sentinel node

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- mammachirurgie wegens andere redenen dan mammacarcinoom, bijv. cosmetische

- chirurgie, of chirurgie ivm benigne aandoeningen)
- volledig okselkliertoilet
 - reeds gediagnostiseerd met recidief mammacarcinoom
 - eerder allergische reactie op radioactief colloid (99mTc-colloidal albumin)
 - zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2009

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-06-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

5 - Lymfoscintigrafie na eerdere borstoperatie met negatieve schildwachtklier proced ... 11-05-2025

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL22080.060.08