

MULTICENTRISCHE STUDIE NAAR DE BETROUWBAARHEID VAN DE SENTINEL-NODEPROCEDURE BIJ PATIENTEN MET MULTIPELE BORSTTUMOREN

Gepubliceerd: 02-07-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het doel van de studie is het valideren van de sentinel-nodeprocedure in borstkankerpatiënten met meerdere tumoren in dezelfde borst. We beoogen dat door intratumorale injectie van de radioactieve stof in iedere borsttumor apart, in plaats van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32855

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MULTISENT

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, borsttumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

1 - MULTICENTRISCHE STUDIE NAAR DE BETROUWBAARHEID VAN DE SENTINEL-NODEPROCEDURE BIJ ...
6-05-2025

Overige ondersteuning: Ieder participerend centrum voor zich.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: multipale borsttumoren, sentinel-nodebiopsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Aantal sentinelnodes na eerste injectie radioactieve stof
2. Lokaties sentinelnodes na eerste injectie
3. Aantal extra sentinelnodes na tweede en derde injectie radioactieve stof
4. Extra lokaties sentinelnodes na tweede en derde injectie
5. Analyse verschil tussen deze lymfdrainagepatronen

Secundaire uitkomstmaten

1. Lymfklierrecidieven
2. (ziektevrije) Overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lymfoscintigrafie bij borstkankerpatiënten kan het lymfdrainagepatroon zichtbaar maken en de sentinelnode en andere klieren in verderop in de lymfdrainagepatronen van elkaar onderscheiden. De sentinelnode is het eerste station van een mogelijke lymfklieruitzaaiing, het wel of niet ontdekken ervan beïnvloedt de behandeling van de patiënt. Patiënten met multipale tumoren zijn bekend met een hoger percentage lymfklieruitzaaiingen. Vaak wordt bij deze patiënten alleen de grootste tumor geïnjecteerd met een radioactieve stof voor de sentinel-nodeprocedure. Wij zijn van mening dat de procedure nauwkeuriger zou zijn als men het lymfdrainagepatroon van iedere tumor opspoort door een injectie in elke aanwezige tumor. Zo zou men extra sentinelnodes kunnen zien, die mogelijk tumor bevatten. Zo wordt de staging en uiteindelijk de behandeling van de patiënt verbeterd.

Doel van het onderzoek

2 - MULTICENTRISCHE STUDIE NAAR DE BETROUWBAARHEID VAN DE SENTINEL-NODEPROCEDURE BIJ ...
6-05-2025

Het doel van de studie is het valideren van de sentinel-nodeprocedure in borstkankerpatiënten met meerdere tumoren in dezelfde borst. We beoogen dat door intratumorale injectie van de radioactieve stof in iedere borsttumor apart, in plaats van alleen in de grootste tumor, er meerdere sentinelnodes worden gezien in meer lymfklierregio's.

Onderzoeksopzet

Inclusie criteria:

1. Patiënten met multipele tumoren in een of meerdere quadranten in dezelfde borst.
2. Minimale afstand tussen twee invasieve foci moet tenminste twee centimeter zijn.
3. De minimale diameter van een invasief focus moet tenminste een centimeter zijn.

Exclusie criteria:

1. De maximale diameter van een invasief focus moet tenminste vijf centimeter zijn.
2. Het maximaal aantal aanwezige tumoren in een borst moet drie zijn.
3. Aanwezigheid van andere borstkanker-gerelateerde ziekte zoals palpabele of radiologisch gedetecteerde lymfkliermetastasen of afstandsmetastasen.
4. Exclusief aanwezig zijn van carcinoma in situ (DCIS).
5. Het niet geven van toestemming tot deelname.

Inschatting van belasting en risico

De stralingsbelasting voor de oksel van de gebruikte dosis ^{99m}Tc -nanocolloid is 2×10^{-4} mSv/MBq. In deze studie, wordt 120 MBq geïnjecteerd in de grootste tumor op de eerste dag. Op de tweede dag worden de overige tumoren geïnjecteerd in een totale dosis van 140 MBq, indien twee extra tumoren dus 70 MBq ieder. Het is belangrijk dat het aantal geïnjecteerde deeltjes van de radioactieve stof bij iedere injectie gelijk is. De totale dosis is binnen de limiet zoals aangegeven door de *Gezondheidsraad*, in de *Normen voor de toediening van radioactieve stoffen aan vrijwilligers*.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121

1066 CX Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
Nederland

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)

Patiënten met multipale tumoren in een of meerdere quadranten in dezelfde borst.
De minimale afstand tussen 2 invasieve foci moet tenminste twee centimeter zijn.
De minimale diameter van een invasief focus moet tenminste een centimeter zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De maximale diameter van een invasief focus moet tenminste vijf centimeter zijn.
Het maximaal aantal aanwezige tumoren in een borst moet drie zijn.
Aanwezigheid van andere borstkanker-gerelateerde ziekte zoals palpabele of radiologisch gedetecteerde lymfkliermetastasen of afstandsmetastasen.
Exclusief aanwezig zijn van carcinoma in situ (DCIS).
Het niet geven van toestemming tot deelname.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2009

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL26385.031.08