

Locatie van sentinelnodes in niercelcarcinoom. Een diagnostische studie.

Gepubliceerd: 17-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deze studie is lymfedrainage van niertumoren in kaart te brengen en de distributie van sentinelnodes te beschrijven. De hypothese is dat sentinelnodes niet exclusief locoregionaal retroperitoneaal gelegen zijn.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33464

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Locatie van sentinelnodes in niercelcarcinoom.

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

niercelcarcinoom, nierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: NKI/AVL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: niercelcarcinoom, nierkanker, schildwachtklier, sentinelnode

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lymfedrainage buiten het locoregionale retroperitoneale gebied.

Secundaire uitkomstmaten

Intra-operative detectie en localisatie van sentinelnodes, activatie en

inhibitie van immuuncellen in de sentinelnode, kankerspecifieke overleving en

morbiditeit, complicaties van chirurgie, gevoeligheid van de techniek en

herstadiering op basis van de sentinelnode biopsie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is weinig bekend over lymfedrainage van niertumoren, hoewel wordt aangenomen dat deze locoregionaal retroperitoneaal plaatsvindt. Overlevingswinst van lymfeklierdissecties is nooit overtuigend aangetoond, hoewel lymfekliermetastasen duidelijke prognostische betekenis hebben. Als lymfedrainage buiten het veronderstelde locoregionale gebied plaats blijkt te vinden, is dit een mogelijke verklaring voor het feit dat locoregionale lymfeklierdissectie geen winst biedt.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is lymfedrainage van niertumoren in kaart te brengen en de distributie van sentinelnodes te beschrijven. De hypothese is dat sentinelnodes niet exclusief locoregionaal retroperitoneaal gelegen zijn.

Onderzoeksopzet

Het betreft een diagnostische studie, waarbij door middel van een interventie (lymfoscintigrafie en sentinel node biopsie) de lymfedrainage in beeld zal worden gebracht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Lymfoscintigrafie na injectie van radiofarmacon. Gedurende de nefrectomie zal tevens sentinelnode biopsie plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

De radioactiviteit die wordt toegediend is vergelijkbaar met de radioactiviteit die bij sentinelnode procedures van andere tumoren wordt toegediend. Dit is zonder risico's.

Patent blauw is geregistreerd in Nederland, allergische reacties zijn erg zeldzaam. Tijdens de toediening van patent blauw is door de anaesthesioloog toegang tot de luchtweg verschaft en intraveneuze toegang aanwezig, waardoor bij een eventuele reactie snel en adequaat gehandeld kan worden.

Injectie van het radiofarmacon in de nier zou een nierbloeding kunnen veroorzaken. Omdat patiënten na de injectie geopereerd worden zal dit geen klinisch risico opleveren.

Sentinelnodes zullen alleen worden ge-excideerd indien dit geen substantiele verlenging van de operatietijd en verhoging van het operatierisico inhoudt. Dit betekent dat locoregionale sentinelnodes ge-excideerd zullen worden (toegang is reeds verschaft doordat nefrectomie plaatsvindt), daarnaast kunnen eventuele supraclaviculaire sentinelnodes door middel van een kleine huidincisie worden benaderd. Eventuele sentinelnodes in de thoraxholte zullen in situ gelaten worden, omdat excisie hiervan het operatierisico significant zou verhogen.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
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)

1. Gelokaliseerde parenchymale tumor van de nier, niet groter dan 10cm (cT1-cT3)
2. Geen gemetastaseerde ziekte bij beeldvorming en klinisch onderzoek (cN0-cM0)
3. Leeftijd: 18 jaar en ouder
4. Levensverwachting > 3 maanden
5. WHO performance status 0 of 1 en geschikt om chirurgie te ondergaan
6. Geschreven informed consent verkregen van de patient, nadat deze geïnformeerd is over de doelen van de studie en de interventies
7. Geen eerdere systemische therapie met biologische respons-modificerende middelen, tyrosine-kinase remmers, monoklonale antilichamen of chemotherapie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Parenchymale niertumor groter dan 10cm
2. Gemetastaseerde ziekte, klinisch of met beeldvorming vastgesteld
3. Patienten die geen chirurgie kunnen ondergaan ten gevolge van comorbiditeit
4. Actuele cardiovasculaire ziekte, hematopoetisch, pulmonair, hepatisch of renaal dysfunctioneren of WHO performance status > 1
5. Eerdere behandeling met immunotherapie, tyrosine-kinase inhibitors, monoclonale antilichamen of chemotherapie
6. Gebruik van corticosteroiden en/of andere immunosuppressieve therapie.
7. Andere maligniteit in de voorgeschiedenis. In geval van NED, moet de ziektevrije periode minstens 5 jaar zijn
8. zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2009

Aantal proefpersonen: 40

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

NL26406.031.08