

Schildwachtklie en recidief borstkanker; regionaal stadieringsvoorstel en registratie

Gepubliceerd: 28-01-2008 Laatst bijgewerkt: 20-06-2024

Het voorstellen van een regionaal stageringsprotocol, lymfoscinigrafie en sentinel node biopsie, voor patienten met een lokaal recidief mammacarcinoom in afwezigheid van richtlijnen voor regionale stageringsprocedures en het registeren van aan deze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33553

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SNARB

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Recidief mammacarcinoom; teruggekeerde borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Wetenschappelijke fondsen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Recidief mammacarcinoom, Schildwachtklieprocedure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Registratie van technische mogelijkheid en validiteit van lymfoscintigrafie en sentinel node biopsie in patienten met lokaal recidief mammacarcinoom. Tevens registratie van lymfedrainagewegen en sentinel lymfklier status. Verder wordt de eventuele invloed van deze stageringsprocedure op genomen therapeutische beslissingen geevalueerd.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Net als bij het primaire mammacarcinoom is de prognose bij recidief mammacarcinoom gecorreleerd met regionale lymfklierstatus. Daarom lijkt het logisch om in geval van een intact lymfklierbasin regionale lymfklierstagering uit voeren, ook al is dit nog niet vastgelegd in richtlijnen. Door eerdere chirurgie en radiotherapie kunnen lymfklierbanen veranderd zijn. Deze aangepast drainagewegen kunnen met behulp van lymfoscintigrafie en sentinel node biopsie in beeld gebracht worden. Dit kan lijden tot een vollediger stagering en mogelijk tevens een verandering in behandelingsstrategie.

Doel van het onderzoek

Het voorstellen van een regionaal stageringsprotocol, lymfoscintigrafie en sentinel node biopsie, voor patienten met een lokaal recidief mammacarcinoom in afwezigheid van richtlijnen voor regionale stageringsprocedures en het registeren van aan deze studie ontleende data.

Onderzoekopzet

Een prospectieve, multicenter, nationale registratiestudie.

Inschatting van belasting en risico

Door lymfoscintigrafie en sentinel node biopsie uit te voeren kan vrouwen een significante hoeveelheid morbiditeit bespaard blijven in geval van een negatieve sentinel node. Verder kunnen lymfedrainagewegen veranderd zijn door eerdere chirurgie danwel radiotherapie. Deze veranderde drainagewegen kunnen met behulp van lymfoscintigrafie opgespoord worden, waardoor een vollediger staging plaatsvindt. In deze studie ondergaan patienten, naast de operatie die zij anders ook zouden ondergaan, lymfoscintigrafie en een sentinel node procedure. Risico's omvatten de zeer kleine kans op een anafylactische reactie op het radioactief gelabelde albumine of de ingespoten blauwe kleurstof. Bloostelling aan bestraling door lymfoscintigrafie is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Postbus 1350
5602 ZA Eindhoven
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Postbus 1350
5602 ZA 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)

- Operabel cytologisch/histologisch bevestigd lokaal recidief mamma carcinoom
- Na verkrijgen van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bewezen ipsi- of contralaterale regionale lymfkliermetastasering (echo en dunne naald aspiratie)
- Bekende allergie voor ^{99m}Tc-colloïdaal albumine* of blauwe injectie vloeistoffen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-03-2008

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-01-2008

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2010

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2010

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-10-2010

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-12-2010

Soort: Amendement

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

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
CCMO	NL19199.060.07