

Schildwachtklie**r** bij ovariumcarcino**o**m

Gepubliceerd: 05-09-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Bepalen of de schildwachtprocedure werkt voor ovariumcarcinoom. De anatomische regio bepalen van de schildwachtklie**r**.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasma t a maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37538

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SONAR studie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma**t**a maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

eierstokkanker, ovariumcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Carcinoom, Ovarium, Schildwachtklie**r**

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Percentage patiënten waarbij de schildwachtlier ontdekt kan worden.

Secundaire uitkomstmaten

- Locatie van de schildwachtlier(en).
- Voorkomen van vals negatieve schildwachtlier.
- Vergelijking radioactiviteit van de chirurgische specimen (adnex met injectieplaats, lymfklieren).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zoals de meeste kankers, zaait ook het ovariumcarcinoom uit naar de lymfklieren. Het concept van de schildwachtlier is dat de schildwachtlier is de eerste lymfeklier is waarheen kankercellen uitzaaien. Als deze zogenaamde schildwachtlier geen kanker bevat, dan is het zeer waarschijnlijk dat de kanker niet uitgezaaid is naar andere lymfeklieren. Dit betekent, in ieder geval in theorie, dat een radicale lymfadenectomie of uitgebreide lymfekliersampling achterwege gelaten kan worden en dus de daarbij mee geassocieerde morbiditeit. De schildwachtlier procedure is effectief gebleken voor mammacarcinoom en het maligne melanoom, op gynaecologisch gebied voor vulvacarcinoom. Momenteel zijn er lopen er studies voor cervix- en endometriumcarcinoom.

Doel van het onderzoek

Bepalen of de schildwachtprocedure werkt voor ovariumcarcinoom.
De anatomische regio bepalen van de schildwachtlier.

Onderzoeksopzet

Een studie naar de detectie van de schildwachtlier voor het vastleggen van de lymfdrainage van de ovaria.

Inschatting van belasting en risico

De operatie wordt verlengd met 20-25 minuten door de vereiste incubatie tijd na de injectie met de blauwe kleurstof en het radioactieve isotoop. Er wordt een scintigram gemaakt de dag na de OK om te zien of er nog radioactieve lymfklieren te detecteren zijn. Deze foto wordt gemaakt indien de patient in staat is naar de nucleaire afdeling getransporteerd te worden. Er worden geen extra bloedafnames gedaan, geen extra ziekenhuisbezoeken, geen extra lichamelijk onderzoek of andere testen. De kans op een allergische reactie op de blauwe vloeistof is 0,9% waarvan 0,07% ernstig (anaphylactische shock). Het toedienen van de radioactieve isotoop is niet schadelijk en heeft geen bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

Cohort 1: Patienten met hoge verdenking op een ovariumcarcinoom bij wie een mediane laparotomie met vriescoupe wordt gepland.

Cohort 2: Patienten met een endometriumcarcinoom waarbij een stadieringslaparotomie gepland is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Chirurgie aan de ovaria in de voorgeschiedenis
- Vasculaire chirurgie aan de aorta, vena cava en/of vena iliaca
- Voorgeschiedenis van lymfadenectomie of lymfkliersampling in de iliacale of para-aortale regio
- Maligne lymfoom in de voorgeschiedenis
- Maligniteit van het abdomen in de voorgeschiedenis
- Allergische reactie op blauwe kleurstof in de voorgeschiedenis
- Zwangeren of vrouwen die borstvoeding geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-10-2012

Aantal proefpersonen: 28

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-09-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL40323.068.12