

Gamma probe en echogeleide dunne naald cytologie van de schildwachtlier trial.

Gepubliceerd: 13-04-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Nagaan van de sensitiviteit van de gecombineerde gamma probe en echo geleide FNA vergeleken met de gouden standaard van histologisch onderzoek van de operatief verwijderde SWK. Secundaire doelen: de identificatieratio van deze techniek bestuderen,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41742

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GULF trial

Aandoening

- Metastasen
- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Hematologische en lymfatisch weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

melanoom & borstkanker lymfklieruitzaaiingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Subsidie Stichting Coolsingel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cytologische punctie, Gamma-probe, Schildwachtklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitvoerbaarheid van deze interventie wordt geëvalueerd aan de hand van de sensitiviteit van FNA. Een sensitiviteit van minimaal 90% wordt beoogd.

Secundaire uitkomstmaten

1. Reproductie van beschreven identificatieratio*s (75-100%) wordt nagestreefd.
2. Vergelijking van histologische resultaten van HB wordt vergeleken met FNA en SKP.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De operatieve schildwachtklierprocedure (SKP) is de gouden standaard voor stagering van melanoom en mammacarcinoompatiënten. Door de invasieve aard van deze stageringsprocedure gaat deze gepaard met morbiditeit, in tot wel 10% van de patiënten. Complicaties bestaan vooral uit seroom en wondinfectie/dehiscentie, en zelden lymfoedeem. Gerichte echografie van de schildwachtklier (SWK), al dan niet met fine needle aspiration (FNA) zijn recent onderzocht als minimaal invasieve alternatieven. Echter is tot op heden nog geen acceptabele sensitiviteit bereikt, vanwege een lage identificatieratio van de SWK en een hoge vals negativiteits ratio. Onze hypothese is dat additioneel gebruik van een handgehouden gamma-probe verder kan helpen in de transcutane identificatie van de SWK voor FNA of histologisch biopt (HB). Hiermee wordt een minimaal invasieve SKP procedure geboden die uiteindelijk zelfs de operatieve SKP kan vervangen.

Doel van het onderzoek

Nagaan van de sensitiviteit van de gecombineerde gamma probe en echo geleide FNA vergeleken met de gouden standaard van histologisch onderzoek van de operatief verwijderde SWK. Secundaire doelen: de identificatieratio van deze techniek bestuderen, het bestuderen van mogelijke verschillen tussen FNA en HB

resultaten.

Onderzoeksofzet

Open, single arm observatiestudie met invasieve metingen.

Inschatting van belasting en risico

Participatie aan deze studie gaat gepaard met enkel minimale risico's. Enig ongemak kan worden veroorzaakt door de echografie met FNA (duurt 20 minuten) in het tijdsbestek tussen het standaard preoperatieve lymfoscintigram en SKP. De eerste 10 patiënten zullen aanvullend op de FNA een titanium marker plaatsing krijgen ter controle van de SWK identificatie ratio (duurt 10 minuten extra). Apart hiervan zullen de eerste 10 mammacarcinoompatiënten een HB krijgen (duurt 10 minuten extra). Er zijn geen extra opnames of polikliniekbezoeken nodig. Zowel FNA als HB zijn bekende minimaal invasieve procedures, aangezien de meest frequente complicaties van lichte aard zijn (haematoom of verlengd bloeden op de punctieplaats) en voorkomen in minder dan 1%. Bovendien zijn zowel FNA als HB de voorkeursprocedures voor staging van primair mammacarcinoom en metastasen van zowel mammacarcinoom als melanoom. Titanium marker plaatsing is eveneens minimaal invasief en wordt in toenemende mate toegepast in combinatie met HB voor localisatie van de primaire tumor bij mammacarcinoom. Concluderend zijn wij van aard dat de extra belasting voor deze patiënten minder zwaar weegt dan de mogelijke voordelen voor toekomstige patiënten die een operatieve SKP inclusief de hieraan gerelateerde complicaties bespaard kan blijven.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075EA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075EA
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)

Nieuwe diagnose cT1b-4N0M0 melanoom of cT1-3N0M0 borstkanker, ≥ 18 jaar oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Klinisch suspecte lymfklier
- Andere maligniteit met potentie tot metastasering naar axillae of liezen
- Eerdere lymfklierbiopsie
- Geen SN zichtbaar met lymfoscintigrafie

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:	26-05-2015
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21922
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL52091.078.15
OMON	NL-OMON21922