

Schildwachtersklier bij eierstokkanker.

Gepubliceerd: 26-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

1) Is de schildwachtklierprocedure, per laparotomie of per laparoscopie, nog altijd uitvoerbaar d.m.v. injectie van de tracers in de ovarieale ligamenten, wanneer de ovarieale tumor al is gereseceerd? 2) Is de blauwverkleuring van de schildwachtklier...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42766

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SONAR-2

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

eierstokkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eierstokkanker, schildwachtersklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage patienten bij wie schildwachtklieren kunnen worden geïdentificeerd wanneer eerder de ovarieel tumor al is geresecteerd.

Secundaire uitkomstmaten

- Is de blauwverkleuring van de schildwachtklier afhankelijk van het tijdsinterval tussen het moment van injectie en de start van de retroperitoneale exploratie?
- Wordt de techniek waarmee de schildwachtklieren worden geïdentificeerd betrouwbaarder wanneer gebruik wordt gemaakt van een mobiele gammacamera en/of gebruik van gecombineerde radioactieve en immunofluorescentie tijdens de chirurgische procedure?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het schildwachtklier concept gaat er vanuit dat, bij lymfogeen metastaseren, de primaire tumor in eerste instantie draineert op 1 of hooguit enkele lymfeklieren, de schildwachtklier(en), en dat de eerste lymfekliermetastase altijd in deze schildwachtklier(en) uitgroeit. Als deze lymfeklier geen metastase bevat, is de kans erg groot dat er geen lymfogeen metastaseren heeft plaatsgevonden. In dat geval behoeft geen uitgebreide lymfadenectomie, geassocieerd met morbiditeit, uitgevoerd te worden om eventuele lymfekliermetastasen te herkennen. Dit concept heeft zich al bewezen bij verschillende maligniteiten zoals mamma carcinoom en maligne melanoom. Binnen de gynaecologie is de schildwachtklier detectie al effectief gebleken bij het vulvacarcinoom. Recent hebben wij aangetoond dat de schildwachtklierprocedure door injectie van tracers in de ovarieel ligamenten uitvoerbaar en veelbelovend is bij patienten met een klinisch vroeg-stadium ovariumcarcinoom. Bij alle 21 patienten konden schildwachtkliern worden geïdentificeerd. Maar voordat een multicenter prospectieve studie kan worden gestart, moeten nog enkele

resterende vragen worden beantwoord.

Doel van het onderzoek

- 1) Is de schildwachtklierprocedure, per laparotomie of per laparoscopie, nog altijd uitvoerbaar d.m.v. injectie van de tracers in de ovariele ligamenten, wanneer de ovariele tumor al is geresceerd?
- 2) Is de blauwverkleuring van de schildwachtklier afhankelijk van het tijdsinterval tussen het moment van injectie en de start van de retroperitoneale exploratie?
- 3) Wordt de techniek waarmee de schildwachtklieren worden geïdentificeerd betrouwbaarder wanneer gebruik wordt gemaakt van een mobiele gammacamera en/of gebruik van gecombineerde radioactieve en immunofluorescentie tijdens de chirurgische procedure?

Onderzoeksopzet

Fase 1 haalbaarheidsstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Injectie van tracers (99mTc-nanocolloid en Patent Blue) in de ovariele ligamenten ter identificatie van schildwachtklier(en).

Inschatting van belasting en risico

Bij patiënten bij wie de schildwachtklierprocedure wordt toegepast en de ovariumtumor nog in situ is, wordt de ingreep hierdoor met 20-25 minuten verlengd a.g.v. de benodigde incubatietijd van de tracers na injectie. Daarnaast wordt binnen 24 uur na de chirurgische ingreep een scintigram gemaakt, mits de conditie van de patiënt dit toelaat. Er worden geen extra bloedmonsters afgenomen, geen extra polibezoeken e/o lichamelijk onderzoek verricht. Door de gebruikte techniek waarbij de tracers worden geïnjecteerd in de ovariele ligamenten, bestaat er geen risico op verspreiding van tumorcellen. Er bestaat een klein risico (0,07-2,7%) op een allergische reactie gerelateerd aan het gebruik van de blauwe kleurstof. Het gebruik van de radioactieve isotoop geeft geen extra risico's, noch voor de patient, noch voor het operatie-personeel.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debeyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debeyelaan 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)

- Patiënte met verdenking op een klinisch vroeg-stadium ovariumcarcinoom waarbij een exploratieve laparotomie is gepland met vriescoupe onderzoek (zo nodig direct verdere stadiering bij bevestiging maligniteit)..
- Patiënte met klinisch vroeg-stadium ovariumcarcinoom waarvoor aanvullende stadieringsoperatie gepland is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd <18 jaar
- Leeftijd >85 jaar
- Wilsonbekwaam
- Vasculaire chirurgie aorta, vena cava, iliacale vaten in voorgeschiedenis.
- Pelviene e/o para-aortale lymphadenectomie of lymfkliersampling in voorgeschiedenis.
- Malignant lymfoom in voorgeschiedenis.
- Maligne abdominaal gelocaliseerde tumor in voorgeschiedenis.
- Bekend met allergische reactie op blauwe kleurstof (Patent Blue).
- Bekend met allergie voor humaan albumine.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-01-2016

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2015

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

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
ClinicalTrials.gov	NCT02540551
CCMO	NL53246.068.15