

Inguinale of ilio-inguinale klierdissecties bij patiënten met gemetastaseerd melanoom naar de liesklieren, zonder aanwijzingen voor betrokkenheid van pelviene klieren op PET/CT scan.- Een gerandomiseerde fase III trial (EAGLE FM)

Gepubliceerd: 05-04-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van deze studie is om een meer rationale evidence based gestaafe aanpak voor het gemetastaseerde melanoom naar de liesklieren te kunnen bieden. Dit gebeurt door het effect van de ipsilaterale pelviene klierdissectie met betrekking tot...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Milt-, lymfestelsel- en reticulo-endotheliaalaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43637

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EAGLE FM

Aandoening

- Milt-, lymfestelsel- en reticulo-endotheliaalaandoeningen
- Metastasen
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Uitzaaiingen van het melanoom in de lymfeklieren in de lies

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Australia and New Zealand Melanoma Trials Group

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lies, Lymfadenectomie, Lymfe klier metastase, Melanoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is ziekte vrije overleving na klierdissectie, bekeken na 60 maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

1: overal overleving

2: Op afstand ziekte vrije overleving.

3: regionaal recidief vrije overleving

4; morbiditeitsverschillen tussen IL en I-IL in een gebalanceerd cohort met microscopische en macroscopische klierziekte. Dit omvat lymfoedeem, wond complicaties,(wondinfecties, dehiscentie/necrose, seroom) chronische pijn en beperkte beweeglijkheid.

5 Kwaliteit van leven evaluatie met betrekking op de chirurgie of andere morbiditeiten.

6 sensitiviteit/specificiteit en positief en negatief voorspellende waarde van PET-ct en CT scan voor pelviene klier betrokkenheid

7 Gebruik van hulpmiddelen en kwaliteit van leven na 60 maanden. Gereporteerd

als een stapsgewijze kosten-effectiviteits ratio (ICER) van I-IL of IL alleen.

8 Om serum en weefsel te verzamelen waarin biologische markers geevalueerd kunnen worden die voorspellend kunnen zijn voor de uitkomst in stadium III melanoom.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verspreiding van het melanoom naar de klieren in de lies is een veel voorkomende bevinding bij patiënten met een melanoom.

De standaard behandeling voor patiënten met een lymfekliermetastasen van een melanoom is een completerende of therapeutische lymfeklierdissectie. Deze metastasen kunnen vastgesteld worden middels sentinel node biopsie (microscopische/subklinische metastasen) of bij klinisch onderzoek (palpabele klieren).

Ondanks het bestaan van verschillende richtlijnen en behandel strategieën is de frequentie waarmee ilio-inguinale lymfeklierdissectie (I-IL) en inguinale klierdissectie(IL) worden uitgevoerd, verschillend tussen verschillende chirurgen en melanoomcentra. De reden hiervoor is meer te vinden in de voorkeur van de chirurg of het centrum dan dat deze gebaseerd is op wetenschappelijke data van hoog niveau.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om een meer rationale evidence based gestaafe aanpak voor het gemetastaseerde melanoom naar de liesklieren te kunnen bieden. Dit gebeurt door het effect van de ipsilaterale pelviene klierdissectie met betrekking tot patiënt ziekte vrije overleving (DFS), op afstand ziekte vrije overleving (DDFS), overall overleving(OS), morbiditeit en kwaliteit van leven te onderzoeken. Hieraan toegevoegd zal de studie de betrouwbaarheid van de PET-CT ophelderen bij het stadieren van de lieskliermetastasen. Tevens zal het verschil in morbiditeit tussen beide ingrepen in een gebalanceerd cohort kunnen worden uitgezocht. Alsmede economische voordelen van I-IL boven IL. En er zal weefsel en serum worden onderzocht om eventuele biomarkers te identificeren die gebruikt kunnen worden om recidief en progressie na liesklier metastasen aan te tonen.

Onderzoeksopzet

Dit is een internationale, multi-center, fase III, non-inferioriteit

prospectieve gerandomiseerde klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cytologisch of histologisch bewezen metastase van het melanoom in liesklieren. (H&E & IHC)
Specifiek ZONDER betrokkenheid van pelviene klieren of afstandsmetastasen bij klinisch onderzoek of na stadiering middels PET-CT. Na randomisatie. ofwel arm 1: Inguinale klierdissectie dan wel arm 2: Ilio-inguinale klierdissectie.

Inschatting van belasting en risico

n.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Australia and New Zealand Melanoma Trials Group

The Poche Centre Level 1, Rocklands Rd 40
North Sydney NSW 2060
AU

Wetenschappelijk

Australia and New Zealand Melanoma Trials Group

The Poche Centre Level 1, Rocklands Rd 40
North Sydney NSW 2060
AU

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten kunnen geïncludeerd worden in de studie als ze aan ALLE volgende inclusiecriteria voldoen:

- 1: 15 jaar en ouder.
- 2: primair cutaan melanoom. Of wanneer patienten zich presenteren met een stadium III melanoom zonder bekende primaire tumor dient een grondige zoektocht voor het primaire melanoom gedocumenteerd te worden. (Inclusief peri-anaal en perineaal onderzoek).
3. Levensverwachting van tenminste 10 jaar vanaf het moment van diagnose, zonder daarbij het melanoom in beschouwing te nemen.
4. Betrokkenheid van tenminste 1 of meerdere inguinale klieren, histologisch of cytologisch bewezen als gemetastaseerd melanoom. Dit kan worden gedetecteerd:
 - Ten tijde van de diagnose
 - Middels echografie
 - Of later wanneer er een recidief is en er geen Sentinel node biopsie(SNB) is uitgevoerd ten tijde van de behandeling van de primaire tumor.
 - Als resultaat van een SNB
 - Ten tijde van het regionaal recidief na een vals negatieve SNB.
5. Geen aanwijzingen voor afstandmetastasen bij klinisch onderzoek en een PET/CT scan.(patienten mogen GEEN ziekte op afstand of viscerale metastasen hebben).
6. ECOG performance status moet tussen 0 en 2 zijn ten tijde van de randomisatie.
7. Whole body PET/CT scan waarbij er specifiek verslagen wordt dat er geen pelviene klier betrokkenheid is voordat er randomisatie en CT/MRI brein plaats heeft gevonden. Scans moeten uitgevoerd worden binnen 4 weken na randomisatie.
8. In staat zijn om een geschreven informed consent te geven.
9. Bereidheid om voor follow-up onderzoeken en procedures terug te komen naar het onderzoekscentrum zoals gesteld in het onderzoeksprotocol.
10. Alle patiënten moeten gerandomiseerd worden en een lymfeklierdissectie ondergaan niet later dan 90 dagen na diagnose van lymfeklier betrokkenheid.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten zullen geexcludeerd worden voor ELK van de volgende redenen:

1. Metastasen op afstand vastgesteld bij klinisch onderzoek of beeldvorming (Whole body PET/CT scan en CT of MRI brein). Scans moeten binnen 4 weken na randomisatie worden uitgevoerd.

2. Pelviene lymfeklier betrokkenheid bij SNB of PET/CT suggestie van metastasen pelvien-
Diagnostiek criteria zijn: normale grootte of vergrootte lymfeklieren (>1 cm) met verhoogde
FDG-activiteit op de PET (SUV>3).Als er vergrootte necrotische lymfeklieren zijn, is verhoog
FDG-activiteit op de PET niet noodzakelijk. Als dit niet zeker is, is centrale review gefaciliteerd
door de Trial Coordinating Centre noodzakelijk.
 3. Bilaterale inguinale lymfeklier betrokkenheid.
 4. Patienten met in de voorgeschiedenis majeure pelviene chirurgie en/of regionale
radiotherapie.
 - 5 Noodzakelijkheid van geplande radiotherapie postoperatief door macroscopisch bulky en
"matted nodes".
 6. Niet geschikt voor algehele anesthesie.
 7. Melanoom-gerelateerde operatieve procedures niet corresponderend met criteria
beschreven in het protocol.
 8. Patienten met maligniteiten in de voorgeschiedenis, behalve:
 - dun <= 1mm, regionaal niet gerelateerd melanoom > 5 jaar geleden.
 - een andere vorm van kanker regionaal niet gerelateerd aan het melanoom met een goede
prognose (>90 kans op 10-jaars ziekte specifieke overleving).
 - Andere maligniteiten meer dan 5 jaar geleden gediagnosticeerd zonder aanwijzingen voor
recidief.
 - Succesvol behandelt basaalcel en plaveiselcelcarcinoom van de huid.
 - Carcinoma in situ van de cervix.
 9. Een medische of psychiatrische toestand die de mogelijkheid om geschreven informed
consent te geven of het completeren van het onderzoeksprotocol verhindert.
 10. Positieve urine zwangerschapstest voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd (+/- 7 dagen
voor randomisatie)
- De behandel geschiedenis (inclusief adjuvante systemische therapie en clinical trial
participatie) zal geregistreerd worden tijdens het eerste studie-gerelateerde bezoek, en ook
tijdens de studie.
- Patienten kunnen behandelingen in neo-adjuvant verband voorafgaand en tijdens deze trial
ontvangen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-06-2015
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-04-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 17-07-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NCT02166788
CCMO	NL53224.042.15