

Het in kaart brengen van het micromilieu van de (poortwachters) lymfklieren en tumor bij patiënten met HPV positief en HPV negatief vulvacarcinoom.

Gepubliceerd: 16-02-2018 Laatst bijgewerkt: 10-08-2024

Het primaire doel van deze studie is om het micro milieu (bijv. T-cel populaties, antigeen-presenterende cel populaties) van de tumor, schildwachtcellen en niet-schildwachtcellen te onderzoeken bij patiënten met vulvacarcinoom. Het secundaire doel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44257

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Micromilieu van de lymfklieren en tumor bij vulva carcinoom.

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

schaamlipkanker, vulvacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: KWF-subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HPV, Lymfklieren, Vulvacarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillende immuuncel subsets in kaart brengen bij patienten met vulvacarcinoom

Secundaire uitkomstmaten

- Verschillen in micro milieu tussen HPV-positieve en HPV-negatieve vulvacarcinomen
- Verschillen tussen tumor-positieve en tumor-negatieve lymfeklieren
- Verschillen tussen de schildwacht- en niet-schildwachtklieren.
- Verschillen tussen (schildwacht)klieren en primaire tumor

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het vulvacarcinoom komt het meest voor bij vrouwen tussen de 65 en 75 jaar. Plaveiselcelcarcinoom van de vulva kan zich ontwikkelen in ten minste twee manieren. In bijna de helft van de gevallen speelt een infectie met het HPV-virus een belangrijke rol en worden er gebieden van uVIN (usual vulvaire intraepitheliale neoplasie) gevonden in de huid rondom het vulvacarcinoom. Deze vrouwen zijn vaak jonger en dikwijls rokers. Daarnaast kan het vulvacarcinoom zich ontwikkelen zonder de aanwezigheid van HPV. In dit geval is er vaak lichen sclerosus aanwezig en een gedifferentieerde VIN (dVIN). Andere types vulvacarcinoom zijn o.a.: adenocarcinoom (klieren van Bartholin of bij ziekte van Paget) en melanoom.

Schildwachtklieren zijn de eerste lymfeklieren waar onder invloed van factoren uit de tumor een immuunrespons wordt bewerkstelligd door de activatie van naïeve B en T cellen. De status van het micro milieu in de schildwachtklier is cruciaal in de initiële activatie of suppressie van het immuunsysteem. Een

beter begrip van het lokale micro milieu in de schildwachtlier bij vulvacarcinoom is van belang voor het ontwikkelen van nieuwe immuuntherapeutische strategieën. Ook niet-schildwachtlieren kunnen beïnvloed worden door verscheidene factoren die worden uitgescheiden door de schildwachtlier.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om het micro milieu (bijv. T-cel populaties, antigeen-presenterende cel populaties) van de tumor, schildwachtlieren en niet-schildwachtlieren te onderzoeken bij patiënten met vulvacarcinoom.

Het secundaire doel van deze studie is om verschillen in het micro milieu tussen HPV-positieve en HPV-negatieve patiënten te onderzoeken en het verschil tussen de tumor-negatieve en tumor-positieve klieren.

Exploratieve doeleinden zijn om verschillen tussen de (schildwacht)klieren en de primaire tumor te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Exploratieve studie om het micro-milieu van HPV-positief en HPV-negatief vulvacarcinoom en klieren te onderzoeken

Inschatting van belasting en risico

- Door het inspuiten van patent blauw is er een klein risico op een allergische reactie. Het inspuiten van patent blauw is een standaard procedure bij sentinel node procedure bij verschillende tumoren.
- Er is een zeer klein risico op fout-negatieve diagnose door het schrappen van een micrometastase in de lymfeklier. Belangrijk om hierbij te vermelden is dat een lymfeklier nooit volledig wordt onderzocht bij de patholoog, dus bestaat er altijd een kans dat een micro-metastase wordt gemist.
- Risico op infectie/nabloeding op de plek van het bipt. Adequate controle hiervan is echter mogelijk, doordat de patiënten opgenomen liggen i.v.m. de klierdissectie/sentinel node-procedure.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121

Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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)

Patiënten 18 jaar of ouder
Patiënten met een primair vulvacarcinoom met een indicatie tot sentinel node procedure of volledige liesklierdissectie
Operatie in het AVL of AMC/VUmc
getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten jonger dan 18 jaar
Patienten die eerder behandeld zijn voor macroinvasief vulvacarcinoom (icm sentinel node procedure) kunnen niet deelnemen aan het sentinel node gedeelte van de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-06-2018

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25060

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

ID

NL61965.031.17

NTRcode volgt