

Schildwachtklieprocedure bij zaadbalkanker

Gepubliceerd: 24-08-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het vaststellen van de nauwkeurigheid van de schildwachtklie procedure, gedefinieerd als de fout-negatieve ratio.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46792

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SENATOR

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Hematologische en lymfatisch weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

testistumor; zaadbalkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Occulte metastase, Schildwachtklier, Testistumor, Zaadbalkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fout-negatieve ratio van de sentinel node procedure. Dit wordt als volgt

berekend: [aantal patiënten met een fout-negatieve schildwachtklier] / [totaal aantal patiënten met tumor positieve klieren]. Patiënten met een fout-negatieve klier is gedefinieerd als patiënten waarvan de schildwachtklier als negatief is beoordeeld door de patholoog maar die een recidief krijgen tijdens follow-up.

Een recidief kan wordt vastgesteld door middel van een CT-scan, X-thorax of bloedonderzoek naar tumormarkers.

Secundaire uitkomstmaten

Sensitiviteit, specificiteit, recurrence rate, mortaliteit, ziekte-specifieke mortaliteit, percentage occulte metastase, extra operatie tijd, bijwerkingen, complicaties, morbiditeit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige behandeling van patiënten met klinisch stadium I kiemceltumor bestaat uit active surveillance na orchidectomie. Ongeveer 15-20% van de patiënten heeft ten tijde van de orchidectomie microscopische uitzaaiingen in de retroperitoneale lymfeklieren en zal gedurende de follow-up een recidief in deze lymfeklieren krijgen.

Bij een schildwachtklier procedure wordt de schildwachtklier gereseceerd en door de patholoog onderzocht op microscopische metastasen. Met behulp van deze procedure kunnen patiënten die een recidief gaan ontwikkelen nauwkeuriger worden geïdentificeerd.

Vroege identificatie van patiënten met microscopische uitzaaiingen in de

schildwachtkliekler maakt het mogelijk om deze patiënten eerder te behandelen. Bij patiënten waarbij geen microscopische uitzaaiingen worden gevonden is mogelijk minder follow-up nodig.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de nauwkeurigheid van de schildwachtkliekler procedure, gedefinieerd als de fout-negatieve ratio.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter prospectieve observationele studie.

Alle patiënten die worden geïncludeerd zullen de schildwachtkliekler procedure ondergaan. Op basis van de histologie zal de studiegroep in twee groepen verdeeld worden: patiënten met microscopische uitzaaiingen en patiënten zonder microscopische uitzaaiingen.

Patiënten zonder microscopische uitzaaiingen zullen worden geobserveerd middels active surveillance volgens de huidige richtlijnen.

De behandeling van patiënten met microscopische uitzaaiingen zal worden bepaald door het behandelende centrum en de behandelende oncoloog. Aangezien de klinische significantie van een positieve schildwachtkliekler momenteel onbekend is, zal deze groep nauwkeurig gemonitord worden. Indien de behandeling van deze patiëntengroep onvoldoende is, kan dit gedurende de studie aangepast worden.

Inschatting van belasting en risico

Er bestaat een kleine kans (ongeveer 5%) dat de kijkoperatie in een echte (open) buikoperatie moet worden omgezet.

Een andere zeldzame complicatie is het verlies van de zaadlozing. De kans op het optreden hiervan is kleiner dan 1%.

Daarnaast kan, zoals bij iedere operatie, een infectie, trombose of bloeding optreden.

De hoeveelheid radioactiviteit die wordt toegediend is gering.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX

NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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 verdacht van zaadbalkanker, op basis van lichamelijk onderzoek, echografie van testis en tumor markers

Patiënten 18 jaar en ouder

Geen aanwijzingen voor metastasen bij het primaire stadiërend onderzoek (CT-thorax-abdomen)

Getekende toestemmingsverklaring (informed consent)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een metastase bij het primaire stadiërend onderzoek

Patiënten met een tweede primaire tumor

Patiënten met recente (< 6 maanden voorafgaand aan diagnose) chirurgische ingreep aan de genitalia externa of recente chirurgische ingreep in the inguinale of retroperitoneale regio's

Patiënten met voorgeschiedenis van abdominale chirurgie waardoor de sentinel node biopsy

via een open procedure zou moeten plaatsvinden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2018

Aantal proefpersonen: 87

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NCT03448822
CCMO	NL62350.031.18