

Sentix: een prospectieve observatiestudie (biopsie van schildwachtlier bij patiënten met vroeg stadium van baarmoederhalskanker)

Gepubliceerd: 18-09-2017 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Beoordelen van de betrouwbaarheid van het achterwege laten van de lymfadenectomie met als voordeel het voorkomen van de bijwerkingen daarvan. De hypothese is dat het recidief percentage na 24 maanden FU gelijk is aan de standaard behandeling maar...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48708

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sentix

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
- Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker, cervixcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Central and Eastern European Gynecologic Oncology Group/ David Cibula

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: carcinoom, cervix, schildwachtklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Recidief percentage na 24 maanden FU

Secundaire uitkomstmaten

Prevalentie van symptomatische pelviene lymphoceles en lymphoedeem aan de lagere extremiteiten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het toepassen van de sentinel node bij de chirurgische behandeling van baarmoederhalskanker laat tot nu toe in registratiestudies zien dat dit een betrouwbare diagnostiek is met een sensitiviteit van 92%, oplopend tot 100% bij bilaterale detectie.

Tot nu toe worden in de praktijk nog geen konsekventies gegeven aan de uitkomst van de schildwachtklier.

Een volledige bekkenklier dissectie heeft als nadeel dat in 30% van de patiënten na de operatie oedeem aan de benen ontstaat en in 6 % een ophoping van vocht (lymfocele) waarvoor soms een interventie nodig is.

Doel van het onderzoek

Beoordelen van de betrouwbaarheid van het achterwege laten van de lymphadenectomie met als voordeel het voorkomen van de bijwerkingen daarvan. De hypothese is dat het recidief percentage na 24 maanden FU gelijk is aan de standaard behandeling maar met minder morbiditeit.

Onderzoekopzet

2 - Sentix: een prospectieve observatiestudie (biopsie van schildwachtklier bij pati ... 2-05-2025

Dit betreft een observationele studie met toepassen van stopping rules. Patienten die een radicale hysterectomie ondergaan, en die aan de studie willen deelnemen, krijgen voorafgaand aan de operatie een radioactieve merkstof ingespoten. Hierna wordt een scan gemaakt om de schildwachtlier in beeld te brengen. Tijdens de operatie wordt een blauwe kleurstof ingespoten in de baarmoederhals. Na openen van de buik wordt m.b.v. een tracer en op geleide van de kleurstof de schildwachtlier opgezocht en verwijderd voor vriescoupe onderzoek. Indien de klier negatief is zal verdere klierdissectie achterwege blijven. De radicale hysterectomie wordt uitgevoerd conform standaard procedure. Indien de schildwachtlier positief is wordt de operatie uitgevoerd conform standaard procedure, inclusief de lymphadenectomie.

Inschatting van belasting en risico

Het achterwege laten van de lymphadenectomie geeft een zeer laag risico op het achterlaten van lymfhe klieren met tumorcellen.

Contactpersonen

Publiek

Central and Eastern European Gynecologic Oncology Group/ David Cibula

Na Folimance 2155/15, Vinohrady 2155/15
Praag 2 12000
CZ

Wetenschappelijk

Central and Eastern European Gynecologic Oncology Group/ David Cibula

Na Folimance 2155/15, Vinohrady 2155/15
Praag 2 12000
CZ

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)

Baarmoederhalskanker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onbekwaam om de studie te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	24-11-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

Ander register
CCMO

ID

CEEGOG CX-01 , ENGOT-Cx 2
NL61162.018.17