

Schildwachtklierprocedures bij patiënten met recidiverend plaveiselcelcarcinoom van de vulva. Een multicenter observationele studie.

Gepubliceerd: 12-05-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel is om de veiligheid van het vervangen van een volledige IFL door de SLN-procedure te onderzoeken bij patiënten met lokaal recidiverend plaveiselcelcarcinoom van de vulva zonder verdachte lieslymfeklieren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54845

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Schildwachtklierprocedure bij recidiverend vulvacarcinoom.

Aandoening

- Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
- Vulvovaginale aandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Schaamlipkanker, vulvacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lieskliertoilet, Lokaal recidiverend vulvacarcinoom, Schildwachtklierprocedure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het aantal liesrecidieven na de SLN-procedure.

Secundaire uitkomstmaten

Slagingspercentage van de SLN-procedure, chirurgische nadelen, wondgenezingsproblemen, langdurige gevolgen en kwaliteit van leven bij vrouwen die worden behandeld voor een 1e recidiverende vulvakanker.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Standaard liesbehandeling bij recidiverende vulvakanker bestaat uit een uni of bilaterale inguinale lymfeklierdissectie (IFL), terwijl in de primaire setting een schildwachtklierprocedure (SLN-procedure) wordt uitgevoerd in geval van unifocale tumoren <4 cm zonder verdachte lieslymfklieren bij beeldvorming. De voordelen van de SLN-procedure ten opzichte van een IFL zijn duidelijk: de korte en lange termijn gevolgen zoals wondgenezingsproblemen, lymfecystvorming, terugkerende erysipelas en lymfoedeem komen veel minder vaak voor na de SLN-procedure. In een nationale retrospectieve analyse hebben we aangetoond dat SLN haalbaar is bij geselecteerde patiënten met terugkerende vulvakanker. Dit nationale prospectieve observationele onderzoek heeft tot doel de veiligheid van een dergelijke procedure te onderzoeken. Omdat er weinig bekend is over de uitkomsten van 1e recidiverende vulvaire kankers, verzamelen we ook meer informatie over vrouwen met een eerste recidief, die niet in aanmerking komen voor de SLN-procedure.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de veiligheid van het vervangen van een volledige IFL door de SLN-procedure te onderzoeken bij patiënten met lokaal recidiverend plaveiselcelcarcinoom van de vulva zonder verdachte lieslymfeklieren.

Onderzoeksopzet

Dit is overwegend een prospectieve multicenter observationele studie naar de schildwachtklierprocedure (SLN) bij vrouwen met lokale recidiverende vulvakanker. Bovendien is het een observationele studie naar de behandeling en de resultaten van vrouwen met lokale recidiverende vulvakanker, die niet in aanmerking komen voor de SLN-procedure.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie, vergelijkbaar met de huidige routine, wordt preoperatieve beeldvorming van borst, buik en liezen uitgevoerd. De patiënt wordt geïnformeerd over de standaardprocedure en over de optie van een SLN-procedure. Zij en haar behandelend gynaecoloog bepalen de voorkeursbehandeling. Voorafgaand aan de operatie wordt de geplande chirurgische procedure vastgelegd, inclusief de toestemming van de patiënt voor IFL in het geval dat de SLN-procedure mislukt. De chirurgische procedure (SLN-procedure) zal minder uitgebreid zijn in vergelijking met de routine-IFL, met minder ongunstige effecten op korte en lange termijn, zoals infecties en lymfoedeem. In het geval van metastasen van de lies in de SLN-procedure is verdere behandeling gerechtvaardigd, hetzij door chirurgie (uni of bilaterale IFL) en/of door radiotherapie. Bij de follow-up zullen de deelnemers (niet-invasieve) echografieonderzoeken van de lies na 6 en 12 maanden ondergaan. Deelnemers zullen worden gevraagd om aanvullende vragenlijsten in te vullen bij aanvang en na 6 en 12 maanden. In het geval van een recidief van de lies (vanwege een mislukte SLN-procedure) is verdere behandeling gerechtvaardigd, waarschijnlijk resulterend in een slechtere prognose met een hoog sterftcijfer (waarschijnlijk 80-90%). Momenteel ontbreken robuuste gegevens over het optreden van liesherhaling na SLN-biopsie of IFL voor terugkerende vulvakanker. Gezien de lagere morbiditeit en minder bijwerkingen op korte en lange termijn van de SLN-procedure in vergelijking met IFL, wordt een extra faalpercentage van 5% aanvaardbaar geacht.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

Om voor de studie in aanmerking te komen (het SLN cohort en de observationele studie, groep A-C): - de patie*nt is de gesproken en geschreven Nederlandse taal machtig, - de patie*nt begrijpt de studie en kan en heeft hiervoor monderling en schriftelijk toestemming gegeven - er is geen leeftijd limiet, alle patie*nten zullen, gezien de aard van de ziekte, ouder zijn dan 18 jaar - de patie*nt is bereid en in staat om de follow op te ondergaan en hiervoor naar het ziekenhuis te komen. De patie*nt komt in aanmerking voor de sentinel node (schildwachtersklier) procedure indien aan de volgende criteria wordt voldaan: - Het betreft een eerste recidief schaamlip kanker - De behandeling van de vorige episode bestond uit een ruime lokale excisie - De huidige tumor is kleiner dan 4 cm, groeit niet in de urethra, de vagina of de anus (klinisch FIGO 1B). - De klieren in de lies zijn klinisch niet verdacht. Preoperatieve echografie laat geen vergrootte (> 10 mm korte as) of verdachte klieren zien. Echogeleide punctie van de klieren liet geen tumor zien. - Het is mogelijk om 3 of 4 injecties rondom de tumor te plaatsen. - De patie*nt is goedgekeurd voor

een operatieve ingreep. (fit for surgery)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentie*le deelnemer die voldoet aan een van de volgende criteria komt niet in aanmerking voor de SLN procedure in de studiearm, maar de patie*nt kan worden gevraagd om deel te nemen in het controle cohort. - Inoperabele tumoren en tumoren met een diameter > 4 cm. - Patie*nten met inguinofermorale lymfeklieren die bij palpatie verdacht zijn voor metastasen, bij radiologie vergrote (> 10 mm korte as) / verdachte liesklieren en met cytologisch bewezen inguinofemorale lymfekliermetastasen. - Een geschiedenis van bilaterale IFL en radiotherapie van de lies. - Een laterale tumor en geschiedenis van ipsilaterale IFL en ipsilaterale radiotherapie. - Tumor die urethra, vagina of anus aantast. - Vorige operatie van de vulva was niet radicaal (marge <1 mm) en additionele behandeling (2e operatie of radiotherapie) werd niet uitgevoerd. - Multifocale terugkerende ziekte van de vulva. - Synchrone, niet-geneesbare 2e maligniteit.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-05-2020
Aantal proefpersonen:	243
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-09-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
CCMO	NL70149.078.19