

Poortwachtersklier analyse bij vrouwen met een laag- of intermediair risicoprofiel endometriumcarcinoom.

Gepubliceerd: 17-02-2016 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Wat is het doel?- frequentie waarin de sentinel node met behulp van de toegepaste methode kan worden aangetoond- Bestuderen hoe vaak SLN procedure in leidt tot een aangepast behandelplan- Bestuderen hoe vaak er micrometastasen en macrometastasen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasma's maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41827

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SLIM studie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma's maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

baarmoederkanker, endometriumcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - endometriumcarcinoom, - intermediair risico, - laag risico, - poortwachterklieranalyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- detectie ratio van de sentinel node
- de prevalentie van micro- en macrometastase in deze laag- en intermediair-risico groep
- het percentage aangepaste adjuvante behandeling

Secundaire uitkomstmaten

- disease free survival data
- Quality of Life gegevens
- evalueren van nieuwe technieken voor het opsporen van lymfekliermetastasen binnen de MITeC setting van het Radboudumc (zoals microMRI, fluorescentie, intra-operatieve PET-scanning)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is internationaal nog steeds veel discussie over het nut van lymfadenectomie bij het endometriumcarcinoom. In deze discussie is echter de SLN biopsie niet meegenomen. SLN biopsie in vergelijking met lymfadenectomie heeft minder risico's

op complicaties en leidt tot een betere stadiering, met name wanneer ultrastaging door de patholoog op deze SLN wordt toegepast. Recente publicaties laten niet alleen zien dat SLN biopsie betrouwbaar is in patiënten met een vroeg-stadium endometriumcarcinoom, maar dat dit ook bij een aanzienlijk percentage leidt tot een andere stadiering en dientengevolge aangepaste adjuvante behandeling. Dit heeft waarschijnlijk een betere overleving tot gevolg. Tot nu toe wordt de SLN procedure nog niet toegepast in de Nederlandse ziekenhuizen voor deze vorm van maligniteit.

Doel van het onderzoek

Wat is het doel?

- frequentie waarin de sentinel node met behulp van de toegepaste methode kan worden aangetoond
- Bestuderen hoe vaak SLN procedure in leidt tot een aangepast behandelplan
- Bestuderen hoe vaak er micrometastasen en macrometastasen kunnen worden aangetoond
- Indien de SLN betrouwbaar is kan deze methode in de toekomst ook worden toegepast bij patiënten met een high-risk endometriumcarcinoom. Deze patiënten krijgen nu een pelviene en para-aortale lymfekliersampling.

Onderzoeksopzet

142 patiënten met een laag- of intermediair risico endometriumcarcinoom worden geïnccludeerd

Laag-risico: type 1 endometriumcarcinoom, stadium 1A graad 1 of 2

intermediair risico: type 1 endometriumcarcinoom, stadium 1A graad 3, of stadium 1B graad 1 of 2

De graad wordt preoperatief reeds standaard bepaald middels pipelle of curettage. Om de invasiediepte preoperatief in te schatten zal een transvaginale echo of MRI worden uitgevoerd.

De sentinel node procedure:

- in de ochtend voor de operatie 4 cervicale injecties van 0.2mL Technetium-99m-labeled nanocolloid met een 25 gauge naald op 3 en 9 uur diep en oppervlakkig in de cervix)
- een dynamische scintigrafie binnen 30 minuten na de injectie
- een statische scintigrafie 2 uur na de injectie

operatieve ingreep:

Naast de standaard procedure bestaande uit een hysterectomie met biltaterale salpingo-oophorectomie per open procedure of laparoscopie zal een sentinelnode produse worden uitgevoerd.

Peri-operatief zal onder narcose patent blue cervicaal en subserosaal worden ingespoten. De sentinel node zal durante de ingreep worden gelocaliseerd met een gammaprobe. Daarnaast kan het patente-blue of ICG (indocyanine groen) retroperitoneaal getraceerd worden.

Vervolgens zal de hysterectomie met biltaterale salpingo-oophorectomie worden verricht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten met een positieve sentinel node worden ge-upgrade naar stadium 3A endometriumcarcinoom en als dusdanig behandeld worden met adjuvante uitwendige radiotherapie.

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden voor deze procedure perioperatief op 2 plaatsen cervicaal of 2 plaatsen subserosaal ingespoten. Deze injecties worden onder narcose verricht vooraf aan (cervicaal) of tijdens (subserosaal) de ingreep.

Met de SLN procedure wordt de operatieduur met ongeveer 45 minuten verlengd. Het operatie risico SLN biopsie is gering; daarnaast is er reeds veel ervaring opgedaan door gynaecologisch oncologen met SLN biopsie bij het vulvacarcinoom, waardoor deze methode eenvoudig te implementeren is bij het endometriumcarcinoom

Echter: daarentegen krijgen een aantal patienten van de intermediate risk groep en alle patienten van de low-risk groep nu geen adjuvante behandeling, terwijl uit onderzoek blijkt dat 10-15% wel een (micro)-metastase in lymfeklier heeft.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Groote Plein Zuid 19
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Groote Plein Zuid 19
Nijmegen 6525 GA
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)

laag-risico endometriumcarcinoom: type 1 endometriumcarcinoom stadium 1A graad 1 of 2
intermediair-risico endometriumcarcinoom: type 1 endometriumcarcinoom stadium 1B graad 1 of 2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- hoog-risico endometriumcarcinoom: type 2 endometrium carcinoom, type 1 endometrium carcinoom in een hoger stadium, of type 1 endometrium carcinoom stadium 1B graad 2 of 3
- intermediair-risico stadium 1A graad 3
- vrouwen met contra-indicatie voor chirurgie
- vrouwen met een contra-indicatie voor een lymfogram

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-05-2016
Aantal proefpersonen:	142
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL52051.091.15