

V2SLN - studie (Schaamlipkanker)

Onderzoek naar een nieuwe behandeling voor patiënten met een recidief vulvacarcinoom (opnieuw schaamlipkanker). Onderzocht wordt of het bij een geselecteerde groep mogelijk is om de lies te behandelen met de schildwachtlierprocedure in plaats van de nu geadviseerde operatie die bestaat uit verwijdering van alle lymfeklieren uit de lies.

Doel onderzoek

Deze studie onderzoekt de veiligheid en mogelijkheid van de schildwachtlierprocedure bij teruggekomen schaamlipkanker. Daarnaast wordt bij alle vrouwen met een eerste recidief schaamlipkanker onderzocht welke behandeling zij krijgen en hoe deze verloopt.

Wordt er geloot?

Nee. Bij dit onderzoek speelt loting geen rol.

▼ Voorwaarden

De voorwaarden voor deelname aan dit onderzoek zijn onder andere:

- Patiënten hebben een eerste teruggekeerde (recidief) schaamlipkanker (vulvacarcinoom).
- Patiënten zijn eerder behandeld voor schaamlipkanker.
- De patiënt is 18 jaar of ouder en beheerst de Nederlandse of Engelse taal.

Vrouwen krijgen een schildwachtlierprocedure aangeboden indien:

- De tumor kleiner is dan 4 cm en unifocaal.
- De tumor niet ingroeit in de plasbuis, schede of endeldarm.
- Rondom de tumor injecties met een radioactieve tracer gegeven kunnen worden.
- De lymfeklieren in de lies(zen) NIET verdacht zijn voor uitzaaiingen.
- Bij de vorige operatie NIET aan de kant van de tumor (of beiderzijds) alle klieren zijn verwijderd (lieskliertoilet) gevolgd door bestraling van de betreffende lies(zen).
- Zij fit genoeg zijn voor een operatie.

De arts beoordeelt aan de hand van de medische gegevens of patiënten daadwerkelijk voor dit onderzoek in aanmerking komen.

▼ Behandeling

Vrouwen met schaamlipkanker worden over het algemeen in een gespecialiseerd, oncologisch centrum behandeld. Voor iedere vrouw zal, op basis van de huidige situatie en de voorgeschiedenis een behandeling op maat voorgesteld worden. Bij recidief vulvakanker bestaat de standaard operatie uit het weghalen van alle lymfeklieren (lieskliertoilet). Bij een deel van de vrouwen, (zie hierboven “vrouwen krijgen de schilwachtiersklierprocedure aangeboden”) denken wij dat we kunnen volstaan met een beperktere ingreep aan de lies. Deze patiënten bieden wij aan om de lies te behandelen volgens de schildwachtlierprocedure. Als na de operatie blijkt dat de schildwachtlier schoon is, dan is de behandeling klaar. Als de schildwachtlier tumor bevat zal een verdere, geïndividualiseerde behandeling volgen.

Van alle vrouwen die getroffen worden door recidief ziekte willen we gegevens verzamelen en vragen wij om 3 keer een vragenlijst in te vullen.

De behandeling wordt gestopt als

- De behandelend arts vindt dat de nadelige gevolgen van bijwerkingen voor de patiënt groter zijn dan de mogelijke voordelen.
- De patiënt zelf besluit te stoppen.

Bijwerkingen

Iedere behandeling kan bijwerkingen hebben. Mogelijke bijwerkingen van het onderzoek naar deze nieuwe behandeling zijn: dat er toch een uitzaaiing in een niet verwijderde lymfeklier zit en dat dit pas bij de nacontrole wordt ontdekt. Hierdoor zou het kunnen dat de patiënt niet meer te genezen is.

Het voordeel van de schildwachtklieprocedure is dat de operatie kleiner is. De opname is meestal korter, problemen met de wondgenezing (open lieswond, infecties en vochtophoping in de wond) treden minder vaak op, en ook late effecten als lymfoedeem en wondroos komen minder vaak voor.

Extra belasting voor patiënt

Als het team en patiënte kiezen voor de schildwachtklieprocedure dan wordt;

- op de dag van de operatie de nucleaire merkstof rondom de tumor geprikt,
- tijdens de nacontrole twee maal een echo van de liezen gemaakt.

▼ Deelnemende ziekenhuizen

Onderstaande ziekenhuizen nemen deel aan het onderzoek. Het kan zijn dat uw ziekenhuis niet genoemd wordt, maar wel aan het onderzoek deelneemt. Informeer hiernaar bij uw arts.

- Amsterdam UMC, AMSTERDAM
- Catharina Ziekenhuis, EINDHOVEN
- Erasmus MC, ROTTERDAM
- Leids Universitair Medisch Centrum, LEIDEN
- Maastricht UMC+, MAASTRICHT
- Radboudumc, NIJMEGEN
- UMC Utrecht, UTRECHT
- Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG), GRONINGEN

▼ Onderzoeksgegevens

Wetenschappelijke titel

V2SLN Study. Sentinel lymph node procedure in patients with recurrent vulvar squamous cell carcinoma. A multicentre observational study.

Kankersoorten

schaamlipkanker

Fase trial

anders

Status

open (sinds: 12 mei 2020)

Maximaal aantal patiënten

250

Sponsor / verrichter

Erasmus MC, ROTTERDAM

Principal Investigator

Dr. H.C. van Doorn en Dr. H.J. van Beekhuizen, MD, Erasmus MC

Contactgegevens

V2SLN@erasmusmc.nl

Onderzoeksgroep

DGOG

Goedkeuring

Het onderzoek naar deze nieuwe behandeling is getoetst door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie. Deze heeft geoordeeld dat het verantwoord is om de medewerking van patiënten te vragen. Voor meer informatie zie: [CCMO](#)

Vermelding in trialregister:

Register CCMO: [NL70149.078.19](#)

OMON: [NL-OMON54845](#)

▼ Meer informatie

Nederlandse titel:
Schildwachtklier onderzoek bij terugkerende schaamlipkanker

Datum laatste controle: 26 augustus 2025

Deze informatie is afkomstig van Onderzoekbijkanker.nl
Dit is een website van

