

Onderzoek van restmassa in de hals na chemoradiatie voor hoofd-hals carcinoom met N2-3 hals: REST studie

Gepubliceerd: 12-10-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Evaluatie van de diagnostische waarde van FDG-PET en MRI op verschillende tijdstippen bij respons monitoring en detectie van residu lymfekliermetastasen na chemoradiotherapie voor vergevorderd hoofd-halskanker.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29759

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REST-studie

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

hoofd-halskanker, keelkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: afdelingen KNO en nucleaire geneeskunde

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemoradiotherapie, halsklierdissectie, hoofd-halskanker, positron emissie tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in accuraatheid van MRI en PET voor de detectie van residu lymfekliermetastasen tussen 2 en 3 maanden na behandeling. Prognostische waarde van FDG-opname verandering tussen PET voor behandeling en 2 weken na de start van chemoradiotherapie.

Secundaire uitkomstmaten

Observer overeenstemming, kosteneffectiviteit van een PET strategie (inclusief morbiditeit en kwaliteit van leven).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten die behandeld zijn met chemoradiotherapie voor hoofd-halskanker kan onderscheid tussen residu lymfekliermetastasen en bestralingsveranderingen moeilijk zijn. Een expectatief beleid heeft het risico op vertraging in behandeling en een onnodige halsklierdissectie induceert morbiditeit en kosten. Gegevens uit de literatuur suggereren dat FDG-PET na chemoradiatie een adequate diagnostische waarde heeft om patiënten betrouwbaar voor een salvage halsklierdissectie te selecteren. FDG-PET tijdens behandeling zou zelfs onnodige chemoradiotherapie kunnen voorkomen als voorspeld kan worden dat het effect onvoldoende is. Verder is de optimale planning van respons evaluatie van FDG-PET (en MRI) nog niet vastgesteld.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de diagnostische waarde van FDG-PET en MRI op verschillende tijdstippen bij respons monitoring en detectie van residu lymfekliermetastasen na chemoradiotherapie voor vergevorderd hoofd-halskanker.

Onderzoeksopzet

Prospectieve lokale observationale studie van 30 opeenvolgende patiënten voor accuraatheid van FDG-PET en een kosten-effctiviteits-analyse.

FDG-PET 2 weken na start van chemoradiotherapie (vroeg respons), FDG-PET en MRI 2 en 3 maanden na chemoradiotherapie (tenzij halsklierdissectie verricht vanwege klinische redenen).

Inschatting van belasting en risico

In de huidige klinische praktijk krijgen deze patiënten een MRI en PET voor en 3 tot 4 maanden na chemoradiotherapie. In het huidige protocol krijgen deze patiënten maximaal één MRI en twee PET scans extra. De patiënten worden ook gevraagd drie maal kwaliteit van leven vragenlijsten in te vullen.

Betsralingsbelasting door de PET scans (14 mSv) is verwaarloosbaar in vergelijking met de bestralingsdosis die zij krijgen als behandeling.

Deze patiënten hebben zelf geen voordeel bij de extra scans. In de toekomst kunnen patiënten voordeel hebben van een vroegtijdige PET tijdens behandeling om een onvoldoende effectieve behandeling te stoppen en te kiezen voor een ander behandelingsvorm. In de toekomst kunnen patiënten voordeel hebben bij een mogelijk vroegtijdigere detectie (2 i.p.v. 3 maanden) van residu tumor en onnodige halsklierdissecties voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
Nederland

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)

hoofd-halsplaveiselcelcarcinoom met operabele N2/N3 halskliermetastase
gepland voor behandeling met chemoradiotherapie met curatieve intentie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

< 18 jaar

zwangerschap

fysieke conditie onvoldoende voor halsklierdissectie

inoprabele halskliermetastase

contraindicatie voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-08-2006
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL13576.029.06