

Onderzoek naar het potentiële metastaseringspatroon bij patiënten met hoofd-halskanker en eerdere behandeling van de hals

Gepubliceerd: 10-11-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel van deze studie is het analyseren van de waarde van het in kaart brengen van het patroon van lymfedrainage bij patiënten met hoofd-halskanker na behandeling van de lymfeklieren in de hals in het verleden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30277

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRET-studie

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

hoofd-halskanker, hoofd-halsplaveiselcelcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoofd-halskanker, lymfoscintigrafie, recidief, tweede primaire tumor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lymfedrainage van recidief of tweede primaire hoofd-halstumor na eerder behandeling van lymfeklieren in de hals.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering van lymfedrainage na eerder behandeling van de hals en invloed op behandeling van het in kaart brengen hiervan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandeling van lymfeklieren is gebaseerd op een voorspelbaar metastaseringspatroon en gerelateerd aan lokalisatie, grootte en histopathologie van de primaire tumor. Een verstoring van het normale metastaseringspatroon door chirurgie, radiotherapie of een recidief tumor kan resulteren in een andere drainagepatroon bij het metastaseren van tumorcellen. Lymfoscintigrafie kan een compleet overzicht geven van lymfedrainage en daardoor zorgen voor een gerichte behandeling waarbij de mate van over- en onderbehandeling geminimaliseerd wordt. Indien toegankelijk kunnen de schildwachtklieren histopathologisch onderzocht worden door een lymfeklier biopsie of cytologische punctie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het analyseren van de waarde van het in kaart brengen van het patroon van lymfedrainage bij patiënten met hoofd-halskanker na behandeling van de lymfeklieren in de hals in het verleden.

Onderzoekopzet

Een observationele niet-gerandomiseerde pilot-studie in één instituut. Bij

patienten met een recidief of tweede primaire hoofd-halstumor welke toegankelijk is voor peritumorale injectie, behandeling van de lymfeklieren in de hals in het verleden en geen aanwijzingen voor lymfekliermetastasen op CT/MRI wordt het patroon van lymfedrainage in kaart gebracht: injectie van radioactief-colloid voor of tijdens anesthesie voor endoscopisch onderzoek, lymfoscintigrafie met een gamma-camera en indien mogelijk afhankelijk van de lokalisatie lymfeklier biopsie of echogeleide cytologische punctie van de schildwachtklier.

Inschatting van belasting en risico

Lymfoscintigrafie en lymfeklierbiopsie en * punctie van lymfeklieren zijn standaardprocedures bij andere typen tumoren. In de literatuur zijn geen ernstige bijwerkingen van deze technieken beschreven. De verschillende onderzoeken zullen door ervaren specialisten worden verricht.

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)

recidief of tweede primaire hoofd-halstumor
toegankelijk is voor peritumorale injectie
behandeling van de lymfeklieren in de hals in het verleden
klinisch negatieve hals

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd ,18 jaar of >80 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2006

Aantal proefpersonen: 20

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	NL14237.029.06