

Echogeleide cytologische puncties en de schildwachtklieprocedure bij de detectie van occulte lymfekliermetastasen van kleine mondholte- en orofarynxcarcinomen

Gepubliceerd: 07-11-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Evalutie en vergelijking van USgFNAC en SNB in de behandeling van de klinisch negatieve hals bij patienten die gepland zijn voor een transorale excisie van een mondholte en mondkeelholte plaveiselcelcarcinoom

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31627

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SNUS trial

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

mondholtekanker; mondholte plaveiselcelcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw DoelmatigheidsOnderzoek VEMI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: echogeleide cytologische punctie, hoofd-halskanker, lymfekliermetastase, schildwachtklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Accuraatheid van een selectie voor halsklierdissectie strategie gebaseerd op USgFNAC en/of SNB.

Secundaire uitkomstmaten

Aantal halsklierdissecties, kwaliteit van leven, patienten perspectief en kosteneffectiviteit van selectie strategieen gebaseerd op USgFNAC en/of SNB of electieve behandeling van de hals.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van de klinisch negatieve hals (N0) bij een klein mondholte of mondkeelholtecarcinoom is controversieel. Wanneer er een hoge kans op occulte lymfekliermetastases aanwezig is, is er de keuze tussen een electieve behandeling of een afwachtend beleid. Vanwege het risico op onder- en overbehandeling is er behoefte aan een gevoelige diagnostische techniek. Echogeleide cytologische puncties (USgFNAC) wordt routinematig toegepast om metastasen te detecteren. De schildwachtklierprocedure (SNB) is een veelbelovende techniek die tegenwoordig al bij vele andere tumortypen routinematig wordt toegepast.

Doel van het onderzoek

Evalutie en vergelijking van USgFNAC en SNB in de behandeling van de klinisch negatieve hals bij patienten die gepland zijn voor een transorale excisie van

een mondholte en mondkeelholte plaveiselcelcarcinoom

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele niet-gerandomiseerde studie.
Schildwachtlierprocedure met injectie van radioactief gelabeld colloid,
lymfoscintigrafie en extirpatie van de schildwachtlier(en) tijdens narcose
voor panendoscopie

Inschatting van belasting en risico

In de huidige klinische praktijk ondergaan deze patiënten USgFNAC en/of verdere diagnostische onderzoeken als CT, MRI of PET. Lymfoscintigrafie en SNB zijn procedures die routinematig bij andere tumortypen worden toegepast. In de literatuur zijn geen ernstige bijwerkingen gemeld van deze procedures bij hoofd-halskanker. Door een uitgebreidere diagnostische work-up voor stadiering van de hals is de kans op het missen van occulte metastasen verminderd.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
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)

Patienten met een mond(keel)holtecarcinoom dat transoraal te verwijderen is en waarbij klinisch geen lymfekliermetastasen aanwezig zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Transorale excisie niet mogelijk
hals geopend voor reconstructie
Klinische lymfekliermetastase

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: 01-01-2008

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-11-2007

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	NL19558.029.07