

Opsporing van occulte lymfeklieruitzaaiingen van een larynxcarcinoom met behulp van de schildwachtprocedure

Gepubliceerd: 20-06-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Evaluatie of bij patiënten met een larynxcarcinoom die een laryngectomie en een halsklierdissectie ondergaan de schildwachtprocedure mogelijk is en deze mogelijkheden biedt voor een verbeterde diagnostiek van occulte lymfekliermetastasen?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32214

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LARS-studie

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

larynxcarcinoom, strottenhoofdanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: larynxcarcinoom, lymfekliermetastase, schildwachtklierprocedure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten zijn de haalbaarheid en validatie van de schildwachtklierprocedure bij patienten met een larynxcarcinoom die gepland zijn voor laryngectomie.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patienten met een larynxcarcinoom en een klinisch negatieve hals worden in de klinische praktijk veelvuldig achteraf onnodige halsklierdissecties verricht. Intraoperatieve identificatie en histopathologisch / moleculair biologisch onderzoek van de schildwachtklier kunnen helpen bij het selecteren van patienten voor een halsklierdissectie en zodoende onnodige halsklierdissecties voorkomen.

Doel van het onderzoek

Evaluatie of bij patienten met een larynxcarcinoom die een laryngectomie en een halsklierdissectie ondergaan de schildwachtklierprocedure mogelijk is en deze mogelijkheden biedt voor een verbeterde diagnostiek van occulte lymfekliermetastasen?

Onderzoeksopzet

Het is een observationele niet-gerandomiseerde pilot-studie.

Tijdens narcose voor laryngectomie en halsklierdissectie peritumorale injecties van radioactief colloidaal eiwit, intraoperatieve identificatie van de schildwachtklier(en) met behulp van een gamma probe en chirurgische verwijdering van deze lymfeklieren en gedetailleerd histopathologisch onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De schildwachtklierprocedure wordt routinematig toegepast bij ander tumortypen. In the literatuur zijn bij hoofd-halskanker geen ernstige bijwerkingen / complicaties bij deze procedure gerapporteerd. De schildwachtklierprocedure zal door ervaren hoofd-halschirurgen tijdens de exploratie van de hals voor laryngectomie en halsklierdissectie plaatsvinden.

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

3 - Opsporing van occulte lymfeklieruitzaaiingen van een larynxcarcinoom met behulp ... 2-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten die gepland staan voor laryngectomie en halsklierdissectie

Primaire tumor toegankelijk voor peritumorale injectie met directe laryngoscopie

Geen lymfekliermetastasen op CT, MRI of echogeleid cytologisch onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinische lymfekliermetastasen

Tumor niet toegankelijk voor endoscopische injectie

Leeftijd > 80 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 23-06-2008

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-06-2008
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	NL22938.029.08