

Detectie van occulte lymfekliermetastasen in de hals met behulp van de schildwachtprocedure bij patiënten met een glandula parotis carcinoom.

Gepubliceerd: 21-10-2008 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het evalueren van de toepasbaarheid en het aantonen van het concept van de schildwachtprocedure bij patiënten met een parotiscarcinoom, die gepland zijn voor een parotidectomie en een elective halsklierdissectie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32680

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SNparotis-studie

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

parotis carcinoom; speekselkliertumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lymfekliermetastase, parotis carcinoom, schildwachtklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is toepasbaarheid en validatie van het concept van de schildwachtklierprocedure bij patienten met een parotiscarcinoom, die gepland zijn voor een parotidectomie en een elective halsklierdissectie.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van de hals is bij patienten met een carcinoom van de glandula parotis een controversieel onderwerp. Bij de meeste patienten wordt een selectieve halsklierdissectie verricht, maar bij een aanzienlijk aantal patienten blijkt deze ingreep achteraf onnodig te zijn geweest. De huidige diagnostische onderzoeken zijn niet betrouwbaar genoeg om occulte lymfekliermetastasen te detecteren. met behulp van de schildwachtklierprocedure zouden patienten geselecteerd kunnen worden voor een halsklierdissectie, waardoor het aantal onnodige halsklierdissecties verminderd zou kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de toepasbaarheid en het aantonen van het concept van de schildwachtklierprocedure bij patienten met een parotiscarcinoom, die gepland zijn voor een parotidectomie en een elective halsklierdissectie.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele, niet-gerandomiseerde studie. Patientten krijgen een peritumoraal injectie met radioactief eiwit, lymfoscintigrafie, extirpatie van de schildwachtlier(en) in de hals en gedetailleerd histopathologisch onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De schildwachtlierprocedure is een procedure die routinematig gebruikt wordt bij andere type tumoren. In de literatuur zijn bij deze technieken geen ernstige bijwerkingen gerapporteerd bij hoofd-halskanker. De extirpatie van de schildwachtlier zal worden verricht door een ervaren hoofd-halschirurg tijdens de narcose van de resectie van de primaire tumor. Een halsklierdissectie in combinatie met een schildwachtlierprocedure stadiëert de hals betrouwbaarder dan een halsklierdissectie alleen (door detectie van micrometastase en geïsoleerde tumorcellen welke gemakkelijk gemist kunnen worden bij routinematig onderzoek). De bevindingen van deze validatiestudie kunnen in de toekomst belangrijk zijn bij het maken van het behandelplan.

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 parotiscarcinoom
Geen lymfekliermetastases gedetecteerd bij CT, MRI of echografie
Gepland voor parotidectomie en halsklierdissectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinische lymfekliermetastase

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-10-2008
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	NL24715.029.08

Resultaten

Samenvatting resultaten

Trial never started