

PET-CT lymfoscintigrafie voor schildwachtklie­r­de­tec­tie bij hoofd-halskanker: een feasibility studie

Gepubliceerd: 01-11-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Evalueren van de feasibility van PET-CT lymfoscintigrafie en schildwachtklie­r­de­tec­tie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39155

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET-SN

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

hoofd-halskanker, plaveiselcelcarcinoom in het hoofd-halsgebied

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: CCA-VICI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoofd-halskanker, lymfoscintigrafie, PET-CT, schildwachtklie­r­de­tec­tie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Identificatie van schildwachtlier(en) op PET-CT en op het conventionele

lymfoscintigram (gamma camera of SPECT-CT) (PART A).

Intraoperatieve detectie van de schildwachtlier middels PET-probe (PART B).

Secundaire uitkomstmaten

-aantal en localisatie van de schildwachtlier op PET-CT en conventioneel

lymfoscintigram

-toegevoegde waarde van PET-CT voor de procedure

-evaluatie van PET-probe geleide detectie en excisie van de schildwachtlier.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De schildwachtlierprocedure is bij patienten met een tumor in de mondbodem minder betrouwbaar vergeleken met andere lokalisaties in de mondholte. Dit komt door de korte afstand tussen de tumor in de mondbodem en de schildwachtlier. De huidige beeldvormingstechniek om de schildwachtlier te identificeren, de gammacamera of SPECT, heeft een onvoldoende resolutie in deze gevallen.

PET-CT heeft een veel betere resolutie en heeft tevens de mogelijkheid tot dynamisch scannen. Dit laatste zou tot een betere differentiatie tussen echte schildwachtlier en 'overloopklieren' kunnen leiden, waardoor er minder lymfeklieren verwijderd hoeven te worden. De betere resolutie zou kunnen leiden tot betere detectie van dichtbij de tumor gelegen lymfeklieren. Op deze manier kan de schildwachtlierprocedure met behulp van PET-CT verbeterd kunnen worden, met name voor mondbodemtumoren.

Doel van het onderzoek

Evalueren van de feasibility van PET-CT lymfoscintigrafie en schildwachtlierdetectie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een feasibility, monocenter studie. Resultaten van PET-CT lymfoscintigrafie worden vergeleken met conventionele afbeeldingstechnieken gamma camera en SPECT-CT. Hiertoe wordt ⁸⁹Zr-Nanocoll toegediend in de week voordat de standaard schildwachtklieprocedure wordt uitgevoerd. Na toediening van ⁸⁹Zr-Nanocoll zal direct een PET-CT worden vervaardigd, en een tweede PET-CT zal na 24u worden vervaardigd. Bij de standaard procedure na een week met ^{99m}Tc-Nanocoll worden gamma camera opnamen en SPECT-CT gemaakt, waarna de verschillende beeldvormingsmodaliteiten met elkaar vergeleken zullen worden. (PART A)

In PART B van de studie zal bij 5 patienten gepland voor primaire tumorresectie inclusief halsklierdissectie het gebruik van schildwachtklieprocedure met ⁸⁹Zr-Nanocoll en de een PET-probe gevalideerd worden. Hiertoe ondergaan patienten de dag voor de ingreep de injectie met ⁸⁹Zr-Nanocoll en identificatie van de schildwachtklieprocedure middels PET/CT, waarbij tijdens de ingreep de schildwachtklieprocedures gedetecteerd zullen worden met de PET-probe.

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie dient de patient twee extra scans (PET-CT) te ondergaan van respectievelijk 45 en 15 min. De CT-component en de toediening van de lage dosis (5 MBq) ⁸⁹Zr-Nanocoll resulteert in een acceptabele extra stralingsbelasting voor de patient, deze is vergelijkbaar met de natuurlijke achtergrond. Vanwege het toedienen van ⁸⁹Zr een week voor de standaard procedure, worden er geen problemen verwacht met de huidige uitvoering van de schildwachtklieprocedure.

PET-CT kan leiden tot een betere identificatie van de schildwachtklieprocedure, met nauwkeurige anatomische informatie (CT). Dit kan leiden tot een verbeterde procedure en daardoor meer betrouwbare diagnostiek.

In PART B van de studie zal de patient 1 extra scan (PET-CT) scan ondergaan na toediening van 5 MBq ⁸⁹Zr-Nanocoll. Dit gedeelte van de studie is een validatiestudie waarbij de procedure geen invloed heeft op de behandeling van patient. Derhalve wordt deze dus als extra ervaren. Een mogelijk voordeel is dat onverwachte drainage naar bv contralateraal zichtbaar kan worden, waardoor de patient wellicht (nog) beter behandeld zou kunnen worden.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 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)

- Patient met een vroeg stadium mondholtecarcinoom (T1-2,cN0) gepland voor transorale excisie met schildwachtprocedure (PART A).
- Patient met mondholtecarcinoom (maximale tumorgrootte 4 cm) gepland voor uitgebreide chirurgie inclusief halsklierdissectie, bv patiënten met een bewezen lymfekliermetastase in de hals (max. N1 ziekte) of patiënten waarbij de primaire tumor niet transoraal verwijderd kan worden en waarvoor de hals geopend wordt voor reconstructieve doeleinden (PART B).
- >18 jaar
- Niet eerder behandeld in het hoofd-halsgebied
- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. aanwezigheid van lymfekliermetastases in de hals (PART A)
2. eerdere behandeling met radiotherapie, chemotherapie of chirurgie in het hoofd-halsgebied
3. zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-04-2012

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: 89Zr-Nanocoll

Generieke naam: 89Zr-Nanocoll

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2013
Soort:	Amendement
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
EudraCT	EUCTR2011-002711-29-NL
CCMO	NL37222.029.11