

Afbeelden van het drainagegebied van de schildwachtklier middels SPECT/CT scan voor patiënten met hoofd-hals kanker met als doel de eenzijdige bestraling van de hals (SUSPECT)

Gepubliceerd: 14-04-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van de studie is om de haalbaarheid, veiligheid, toxiciteit, kwaliteit van leven en regionale controle van de electieve klierbestraling te onderzoeken door het gebruik van sentinel node mapping dmv SPECT/CT. Dit wordt gedaan door patiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42014

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Schildwachtklier-SPECT bij electieve klierbestraling

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

hoofdhalskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: de eigen afdeling icm Nucleaire Geneeskunde

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoofd-Hals kanker, radiotherapie, SPECT/CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mogelijkheid, veiligheid als ook regionale controle, toxiciteit en kwaliteit van leven vragenlijsten zullen worden onderzocht.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alhoewel de laatste jaren duidelijke winst is behaald in loco-regionale controle en overleving bij patiënten met hoofd-hals kanker, blijft de incidentie van bestraling gerelateerde toxiciteit hoog, duidelijk door beschadiging aan de speekselklieren, mucosa en aan spieren en structuren die betrokken zijn bij slikken, praten en articulren. Ondanks verbeterde bestralingstechnieken blijven de getallen hoog, vooral veroorzaakt door een groot bestralingsvolume, bijvoorbeeld door het bestralen van de bilaterale halsregio.

De studie onderzoekt de mogelijkheid, veiligheid en uitkomst om via een niet-invasieve sentinel node mapping (SNM) de electieve halsklieren te bestralen aan de aangedane zijde en de negatieve schildwachtklier contra-lateraal te sparen. Hierdoor zal de bestralingsdosis in de kritieke organen beduidend lager worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de haalbaarheid, veiligheid, toxiciteit, kwaliteit van leven en regionale controle van de electieve klierbestraling te onderzoeken

door het gebruik van sentinel node mapping dmv SPECT/CT. Dit wordt gedaan door patienten te selecteren met een eenzijdige drainage in lateraal gelokaliseerde hoofd-hals kanker die primair worden behandeld met bestraling of chemoradiatie met als einddoel het weglaten van de contralaterale hals van het te bestralen gebied

Onderzoeksopzet

Het is een fase II studie die in één centrum wordt uitgevoerd. De studieduur is 36 maand met een inclusie van 1 patient per maand. De totale FU per patient is 5 jaar (standaard in deze patientengroep)

Onderzoeksproduct en/of interventie

SPECT/CT scan. Injectie met Technetium-99m-nanocolloid (als radioactieve tracer) wordt uitgevoerd tijdens de routine endoscopie onder volledige narcose

Inschatting van belasting en risico

Bij deelnemers in deze studie wordt, radioactief Tc-Albumin (Nanocolloid), as radioactieve tracer geïnjecteerd rond de submucosa van de tumor. Daarop wordt een SPECT/CTscan gemaakt om de drainerende lymfeklieren te vinden zodat de betrokken halsklieren electief bestraald kunnen worden en de contralaterale klieren uitgesloten kunnen worden indien er geen drainage is van de contralaterale hals. Voor sentinel node mapping wordt de SPECT/CT gebruikt om de eerste stations (schildwachtklieren) te vinden en te bestralen. Hierdoor kan de potentiële bestralingsdosis op risico gebieden worden verminderd (zoals speekselklieren, mucosa, slik-en kauwspieren en structuren betrokken bij de stem en articulatie). Ook andere ernstig beperkende bijwerkingen die veroorzaakt worden door bestraling als xerostomie, dysphagia en trismus en die kwaliteit van leven beïnvloeden kunnen dan beperkt worden. De stralingsdosis van de radiofarmaca (0,01 mSv/MBq) is ongeveer 0.8mSv en 1 mSv voor de lage dosis CT nek met een totaal van 2 mSv voor de gehele SPECT/CT procedure. Dit past binnen de normaal waarden voor klinisch diagnostische onderzoeken. Allergische of andere bijwerkingen zijn niet beschreven. Er worden geen andere aanvullende invasieve onderzoeken gedaan. De procedure wordt dan ook als veilig en goed te verdragen beschouwd bij deze geselecteerde patientengroep

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066CX
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)

- * Nieuw gediagnostiseerde patienten met histologisch bewezen primair hoofd-hals plaveiselcel kanker (T1-3N0-2b met maximaal 3 betrokken klieren zonder spreiding buiten de klier), gelokaliseerd in de mondbodem, orofarynx, larynx (behalve de T1 glottis) en hypofarynx die niet de middellijn oversteken en die gepland zijn voor (chemo)radiotherapie in een curatieve opzet
- * Geen chemotherapie of radiotherapie hebben gehad voor inclusie in de studie
- * geen afstandsmetastasen
- * Leeftijd * 18 jaar
- * WHO performance status 0 of 1
- * Getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- * Patienten die eerdere radiotherapie in de hoofd-hals regio hebben gehad, ongeacht de reden
- * Patienten met een klierdessectie in de halsregio
- * Patienten met een terugkerende of tweede primaire tumor in de hoofd-halsregio
- * Patienten met maligniteiten in het hoofd-halsgebied uitgaande van de huid, lip, neus, bijholten, nasofarynx, speekselklieren, schildklier of slokdarm
- * In de voorgeschiedenis kanker in de laatste 5 jaar (behalve basaal cel kanker van de huid en in situ plaveiselcel kanker van de cervix)
- * Zwangerschap of geen anticonceptie voor pre-menopausale vrouwen
- * Bekende overgevoeligheid voor jodium of nanocolloid injecties
- * Een lichamelijke, mentale of sociale conditie waardoor niet aan de vereisten kan worden voldaan of opgevolgd

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2015

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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
ClinicalTrials.gov	NCT02572661
CCMO	NL51706.031.14