

Lymfekliermetastasedetectie met lichtreflectiespectroscopie

Gepubliceerd: 12-02-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het nauwkeurig identificeren van de optische eigenschappen van lymfeklieren mét en zonder metastases met behulp van lichtreflectiespectroscopie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44169

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LIGHT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Lymfeklieruitzaaiing

Aandoening

Hoofd-halskanker en lymfekliermetastase

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lymfekliermetastase, Reflectiespectroscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De optische (absorptie) eigenschappen van lymfeklieren mét en zonder metastases.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoofd-halstumoren hebben een hoge waarschijnlijkheid om te metastaseren naar regionale lymfeklieren in de hals. Metastases in lymfeklieren hebben een sterk negatief effect op de overleving van patiënten. Er bestaat heden nog controversie hoe patiënten zónder evidente lymfekliermetastases behandeld moeten worden (de kans bestaat namelijk dat ze toch een niet-ontdekte metastases hebben). Een strategie is om alle patiënten te behandelen met een halsklierdissectie. Dit voorkomt het uitgroeien van niet-ontdekte metastases, maar impliceert ook dat er een groep patiënten behandeld gaat worden die helemaal geen lymfekliermetastases heeft. Een andere strategie is om de lymfeklieren inde hals actief te monitoren. De reeds bestaande methode hiervoor hebben echter allen hun limitaties in het detecteren van micro-metastases. Een potentiële oplossing van de behandeling van patiënten zónder evidente lymfekliermetastases is het verrichten van een biopt van de poortwachtersklier. Als deze maligne cellen bevat, wordt een halsklierdissectie aanbevolen. Heden wordt zo'n halsklierdissectie dan op een later moment (2e operatie) uitgevoerd omdat de histopathologische onderzoek van de lymfeklier veel tijd kost. 'Single fiber'-reflectie spectroscopie (SFR) zou dit aantal 2e-operaties drastisch kunnen verlagen als het in, zoals wij hypothetiseren, in staat is om een in-vivo en directe analyse van de poortwachtersklier te verrichten. Lymfeklieren ondergaan namelijk fysiologische verandering om het moment dat er zich een metastase in bevindt. Deze veranderingen kunnen gedetecteerd worden met SFR. Een eerdere SFR-studie naar metastases in mediastinale lymflieren liet veelbelovende resultaten zien. In deze studie willen we de eerste stap zetten richting het detecteren van metastases in

lymfeklieren in de hals met behulp van SFR. We gaan dit onderzoeken door de optische eigenschappen van lymfeklieren mét en zonder metastases met elkaar te vergelijken.

Doel van het onderzoek

Het nauwkeurig identificeren van de optische eigenschappen van lymfeklieren mét en zonder metastases met behulp van lichtreflectiespectroscopie.

Onderzoeksopzet

Observationele niet-gerandomiseerde cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

De spectroscopie metingen zullen verricht worden terwijl de patiënt onder algehele anesthesie is. Derhalve zal deze hier geen last van ondervinden. De metingen worden verder in-vivo verricht op lymfeklieren die direct daarna (ongeacht deze studie) verwijderd zullen worden. Patiënten hebben geen profijt van deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Burg. Jacobusplein 51
Rotterdam 3000 CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Burg. Jacobusplein 51
Rotterdam 3000 CA
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)

- Diagnose hoofd-halsplaveiselcelcarcinoom, alle sublocaties, alle TNM-stadia
- Een medische indicatie voor een halsklierdissectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere behandeling
- Leeftijd < 18
- Geen goed begrip vd Nederlandse taal
- Ernstige andere aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2018

Aantal proefpersonen: 16
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-02-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL61999.078.17