

Prospectieve registratiestudie van de schildwachtklierprocedure voor bulky vestibulum nasi plaveiselcelcarcinoom

Gepubliceerd: 13-10-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Prospectieve documentatie en geprotocolleerde introductie van de schildwachtklierprocedure voor bulky cT1-2N0 vestibulum nasi carcinoom (met verhoogd risico op lymfkliermetastasen).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49091

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sentinel NOSE studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

neusvoorhofkanker, vestibulum nasi carcinoom

Aandoening

hoofd hals maligniteiten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: RIHS PI budget

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoofd hals kanker, neusvoorhof, plaveiselcelcarcinoom, schildwachtlier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt wordt het succesvol identificeren van tenminste één schildwachtlier op nucleair beeldvormend onderzoek. De procedure wordt als uitvoerbaar en haalbaar geacht indien er tenminste één schildwachtlier bij 7 van de 10 patiënten wordt geïdentificeerd.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zullen zijn: opbrengst van tenminste één lymfklier bij de schildwachtlierprocedure, de incidentie van chirurgische complicaties en tot slot de pijnscore gedurende en na peritumorale tracer injectie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Management of the neck in Wang cT1-T2N0 nasal vestibule carcinoma (NVC) has been an ongoing point of discussion. Due to the rarity of this disease, regional recurrence rates vary widely between 0% up to 23%. In general, literature recommends adequate neck staging followed by a watchful waiting policy, as average regional recurrence rates are low (5-10%). However, according to recent findings, a subset of patients with large or voluminous cT1-T2N0 NVC is deemed at high risk of nodal involvement (20-40% regional recurrence) but receive no elective treatment, although it is well known that presence of nodal metastases impacts the prognosis of head and neck cancer (HNC) dramatically. Whereas elective neck dissection may be too aggressive, sentinel node biopsy (SNB) has been proven a reliable and safe

alternative to bridge the gap between imaging and neck dissection. SNB is currently routinely employed in most HNC centres in the Netherlands and is considered state of the art care, but its application in HNC is limited to oral cavity carcinoma and squamous cell carcinoma of the skin. Following the observation of increased risk of (occult) nodal metastases and regional recurrence in bulky tumors, the sentinel node procedure seems ideally suited for cT1-T2N0 NVC patients. Its superficial tumor localization is easily accessible for peritumoral Tc-99m-nanocolloid-ICG tracer injection. The purpose of this prospective registration study is to document the clinical introduction of the sentinel node procedure for bulky nasal vestibule carcinoma in our centre by protocol, and to identify and address possible unexpected difficulties specific for this tumor site. Ultimately, the goal will be routine and wide implementation of SNB in the NVC subgroup known to be at risk of nodal involvement, as a means to improve regional disease staging and control.

Doel van het onderzoek

Prospectieve documentatie en geprotocolleerde introductie van de schildwachtklierprocedure voor bulky cT1-2N0 vestibulum nasi carcinoom (met verhoogd risico op lymfkliermetastasen).

Onderzoeksopzet

Prospectieve registratiestudie.

Inschatting van belasting en risico

De schildwachtklierprocedure is voor veel soorten kanker de gouden standaard voor lymfklierdiagnostiek. Het is echter een invasieve procedure, en daarom is het van belang dat introductie voor nieuwe tumorsites zoals het vestibulum nasi geprotocolleerd en goed beschreven verloopt.

Het peritumoraal injecteren van nanocolloid in het neusvoorhof kan pijnlijk zijn. Om deze reden zal pijn gescoord worden als een van de secundaire uitkomstmaten. Na injectie en beeldvorming zullen patiënten de chirurgische excisieprocedure ondergaan, welke een laag risico op chirurgische complicaties (zoals postoperatief hematoom of infectie) met zich meebrengt. Hier tegenover staan echter grote potentiële prognostische voordelen. Zo kan bij vroegere opsporing van lymfkliermetastase curatie worden beoogd met behulp van gerichte therapie.

De schildwachtklierprocedure zal daarom worden aangeraden, echter is deelname vrijblijvend en kunnen patiënten altijd besluiten om te stoppen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 32
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 32
Nijmegen 6525GA
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)

- WHO performance score van 0, 1 of 2
- nieuw gediagnosticeerd T1-2 plaveiselcelcarcinoom van het vestibulum nasi
- tumor diameter minimaal 1,5cm en/of tumor volume minimaal 1,5cc
- geen lymfkliermetastasen
- intentie tot curatieve therapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bekende allergische reactie op ICG-, technetium- of humaan albumine nanocolloid
- zwangerschap
- chirurgie of radiotherapie van de in de voorgeschiedenies
- synchrone tweede hoofdhalstumor

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-01-2021
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL70706.091.20

Resultaten

Einddatum onderzoek:	20-11-2023
Totaal aantal deelnemers:	10