

# Detectie van schildwachtklieren bij vroeg-stadium mondholtecarcinomen met CT lymfografie

Gepubliceerd: 20-04-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om de diagnostische nauwkeurigheid, wat betreft sensitiviteit en negatief voorspellende waarde, van CT lymfografie te vergelijken met conventionele lymfoscintigrafie voor detectie van schildwachtklieren....

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Hoofd en nek therapeutische verrichtingen        |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON49703

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

SELECT

### Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

Mondkanker, occulte lymfeklieruitzaaiingen

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** CT lymfografie, Mondholtecarcinoom, Schildwachtklierbiopsie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De sensitiviteit en de negatieve voorspellende waarde van CT lymfografie zal worden vergeleken met conventionele preoperatieve lymfoscintigrafie voor detectie van schildwachtklieren bij patiënten met vroeg stadium mondholtecarcinomen. Daarnaast zal de sensitiviteit en negatieve voorspellende waarde van CT lymfografie gecombineerd met conventionele lymfoscintigrafie voor schildwachtklierbiopsie worden onderzocht.

### Secundaire uitkomstmaten

- Om het aantal CT lymfografische gedetecteerde schildwachtklieren te vergelijken met die gedetecteerd met behulp van conventionele lymfoscintigrafie op individuele basis.
- Om het aantal CT lymfografische gedetecteerde hoger gelegen echelonklieren te vergelijken met die gedetecteerd met behulp van conventionele lymfoscintigrafie op individuele basis.
- Om histopathologische uitslag (aanwezigheid of afwezigheid van metastase) van de geëxtirpeerde schildwachtklier(en), gedetecteerd door conventionele preoperatieve lymfoscintigrafie en intraoperatieve gammaprobe detectie te vergelijken met de schildwachtklieren geïdentificeerd door middel van preoperatieve CT lymfografie.
- Observatie van contralaterale drainagepatronen bij gelateraliseerde mondholtetumoren en het vergelijken van deze patronen tussen CT lymfografie en

conventionele lymfoscintigrafie.

- Om de interobserver variabiliteit tussen CT lymfografie en conventionele lymfoscintigrafie, met betrekking tot preoperatieve detectie van schildwachtklieren, te onderzoeken.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De aanwezigheid van cervicale lymfekliermetastasen is de belangrijkste prognostische factor voor patiënten met plaveiselcelcarcinoom in het hoofd-halsgebied. Derhalve is nauwkeurige detectie van cervicale lymfekliermetastasen van cruciaal belang voor de planning van zowel chirurgische als adjuvante therapie en voor voorspelling van de prognose. De schildwachtklierprocedure is een diagnostische stadiëringsprocedure die wordt toegepast bij verschillende tumortypen, waaronder hoofd-halstumoren. De schildwachtklier is de eerste drainerende lymfeklier van de primaire tumor. De histopathologische status van de schildwachtklier weerspiegelt de histopathologische status van de rest van het regionale lymfeklierpakket en aanvullende behandeling van het betreffende lymfeklierpakket (o.a. complementerende halsklierdissectie) moet worden uitgevoerd in het geval van metastatische betrokkenheid van de schildwachtklier. Het detecteren van schildwachtklieren die zich dicht in de buurt van de primaire tumor bevinden wordt bemoeilijkt bij procedures die gebruik maken van <sup>99m</sup>Tc-technetium-gelabelde radiotracers. De injectieplaats (rond de primaire tumor), creëert een grote \*hotspot\* op lymfoscintigrafie, die mogelijk schildwachtklieren verbergt die in de nabijheid van de primaire tumor liggen (zogeneten "shine-through fenomeen"). Beeldvorming middels CT, waarbij er gebruik wordt gemaakt van een CT-contrastvloeistof (lipiodol), is mogelijk sensitiever voor detectie van schildwachtklieren bij deze patiënten.

### Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de diagnostische nauwkeurigheid, wat betreft sensitiviteit en negatief voorspellende waarde, van CT lymfografie te vergelijken met conventionele lymfoscintigrafie voor detectie van schildwachtklieren. Daarnaast willen we de diagnostische nauwkeurigheid van preoperatieve CT lymfografie gecombineerd met conventionele lymfoscintigrafie,

voor detectie van schildwachtklieren, onderzoeken bij deze patiënten.

## Onderzoeksopzet

1. Een pilot studie om het CT lymfografie beeldvormingsprotocol te optimaliseren en ervaring op te bouwen met de uitkomsten van CT lymfografie (10 patiënten).
2. Een prospectieve cohortstudie en een intra-patiënt evaluatie van CT lymfografie voor identificatie van schildwachtklieren in vergelijking met conventionele lymfoscintigrafie bij patiënten met vroeg-stadium mondholtcarcinoom (84 patiënten).

## Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan een extra CT lymfografie na peritumorale injecties met lipiodol. De informatie verkregen door CT- ymfografie kan nuttige anatomische informatie van de schildwachtklieren voor de chirurg opleveren, wat kan helpen bij het peroperatief lokaliseren van de schildwachtklieren, vooral in gevallen waarbij de schildwachtklieren zich in de buurt van de injectieplaats van de primaire tumor bevinden. De extra toediening van 0,5 ml lipiodol, gevolgd door CT beeldvorming, zal geen significante extra (stralings)belasting voor de patiënt tot gevolg hebben.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584 CX  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584 CX  
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)

1. De patiënt heeft schriftelijke toestemming verstrekt (\*informed consent\*) voordat hij aan het onderzoek deelneemt.
2. De patiënt heeft een diagnose van een primair plaveiselcelcarcinoom van de mondholte, die anatomisch gelokaliseerd is in: mucosale gedeelte van de lip, buccale mucosa, onderste- en bovenste alveolaire kam, retromolaire gingiva (trigonum retromolare), mondbodem, palatum durum of mobiele gedeelte van de tong (orale tong).
3. De klinische diagnose, ten aanzien van het plaveiselcelcarcinoom, op basis van TNM-stadiëring is: T1-T2 en T3 (alleen indien T3 is vastgesteld op basis van tumordimensies van  $> 2$  cm en  $\leq 4$  cm met een invasiediepte van  $> 10$  mm), N0, M0.
4. De klinisch negatieve cervicale lymfeklierstatus (cN0) is bevestigd middels echogeleide cytologische punctie.
5. De patiënt is een kandidaat voor transorale tumorexcisie en heeft toestemming verstrekt ('informed consent') voor een chirurgische behandeling van zijn/haar oncologische ziekte.
6. Patiënten met een eerdere hoofd-hals maligniteit in de voorgeschiedenis zijn toegestaan, op voorwaarde dat de patiënt aan beide van de volgende criteria voldoet:
  - Patiënt onderging potentieel curatieve therapie voor alle eerdere hoofd-hals maligniteiten, waarbij het risico op een recidief als laag wordt beschouwd; en
  - Patiënt heeft geen hoofd-hals maligniteit gehad in de afgelopen vijf jaar waarbij er geen aanwijzingen zijn voor een recidief.
7. De patiënt is 18 jaar of ouder op het moment van toestemming voor deelname.

8. De patiënt heeft de ECOG-status van graad 0 - 2.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

1. De patiënt heeft een diagnose van plaveiselcelcarcinoom in het hoofd-halsgebied in één van de volgende anatomische gebieden: niet-mobiele gedeelte van de tong (tongbasis), orofarynx, nasofarynx, hypofarynx en larynx.
2. De patiënt is zwanger of geeft borstvoeding ten tijde van het onderzoek.
3. Patiënt is wilsonbekwaam.
4. Patiënt heeft een eerdere allergische reactie gehad na toediening van een CT-contrastvloeistof.
5. Patiënt is bekend met manifeste hyperthyreoïdie.
6. Er is klinisch of radiologisch bewijs voor regionale lymfekliermetastasen.
7. De patiënt in het verleden een halsklierdissectie heeft doorgemaakt of letsel van de hals heeft doorgemaakt die chirurgische dissectie of radiotherapie van de hals zou uitsluiten.
8. Patiënt krijgt systemische cytotoxische chemotherapie.
9. Patiënt krijgt immunosuppressieve, anti-monocyten- of immuunmodulatoire therapie.
10. Deelname resulteert in een onacceptabele vertraging voor de oncologische behandeling.

## **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: 09-11-2020

Aantal proefpersonen: 94

Type:

Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

20-04-2020

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC NedMec

## 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

NL72330.041.20