

Detectie van schildwachtklieren bij vroeg-stadium mondholtekanker met behulp van MR lymfografie

Gepubliceerd: 27-10-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het primaire doel van deze haalbaarheidsstudie is om de uitvoerbaarheid en betrouwbaarheid van MR lymfografie in het Universitair Medisch Centrum Utrecht, voor de detectie van schildwachtklieren in patiënten met vroeg-stadium mondholtecarcinomen, te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49901

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ORCA

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Mondholtekanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lymfografie, Mondholtekanker, MRI, Schildwachtlier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is de detectiegraad van schildwachtklieren met MR lymfografie, in vergelijking met conventionele lymfoscintigrafie met ^{99m}Tc-nanocolloïd en histopathologisch onderzoek als de referentiestandaard.

Secundaire uitkomstmaten

- Het aantal MR lymfografische gedetecteerde schildwachtklieren te vergelijken met die gedetecteerd met behulp van conventionele lymfoscintigrafie op individuele basis.
- Histopathologische uitslag (aan- of afwezigheid van geïsoleerde tumorcellen en (micro-)metastasen) van de geëxcideerde schildwachtklier(en) gedetecteerd door conventionele preoperatieve lymfoscintigrafie en intraoperatieve gammaprobe detectie te vergelijken met de schildwachtklieren geïdentificeerd door middel van preoperatieve MR lymfografie.
- Observatie van contralaterale drainagepatronen bij gelateraliseerde mondholtetumoren en het vergelijken van deze patronen tussen MR lymfografie en conventionele lymfoscintigrafie.
- Om de interobserver variabiliteit tussen MR 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-hals gebied. 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 stadiëeringsprocedure die wordt toegepast in verschillende tumortypen, waaronder hoofd-hals tumoren. 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 schildklier.

Het detecteren van schildwachtklieren die zich dicht in de buurt van de primaire tumor bevinden wordt bemoeilijkt bij procedures die gebruik maken van radioactief ^{99m}Tc-nanocolloïd. 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 (zogenoeten "shine-through fenomeen").

Mogelijk zijn MRI technieken met interstitiële injectie van op gadolinium gebaseerde contrastvloeistoffen (MR lymfografie) sensitiever in de detectie van schildwachtklieren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze haalbaarheidsstudie is om de uitvoerbaarheid en betrouwbaarheid van MR lymfografie in het Universitair Medisch Centrum Utrecht, voor de detectie van schidwachtklieren in patiënten met vroeg-stadium monhdoltecarcinomen, te onderzoeken.

Onderzoekopzet

De voorgestelde haalbaarheidsstudie is een intra-patiënt evaluatie van MR lymfografie voor de identificatie van schildwachtklieren bij vroeg stadium mondholtcarcinomen, vergeleken met de resultaten van lymfoscintigrafie met ^{99m}Tc-nanocolloïd en histopathologisch onderzoek als de referentiestandaard.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan een extra MRI-serie van circa 30 minuten na peritumorale injectie van op gadolinium gebaseerd contrastmiddel. De aanvullende anatomische

beeldvorming met MRI kan leiden tot extra detectie van schildwachtklieren zonder de stralingsbelasting die nodig is voor lymfoscintigrafie met ^{99m}Tc-nanocolloïd die routinematig wordt uitgevoerd. Het risico voor de patiënt kan als verwaarloosbaar worden geacht op basis van de NFU-richtlijnen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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, retromalaire gingiva (trigonom retromolare), mondbodem, palatum durum of mobiele gedeelte van de tong (oral tong), op basis van TNM-stadiering is T1-T2 en T3 (alleen indien T3 is vastgesteld op basis van tumordimensies van > 2 cm en ≤ 4 cm met een invasiediepte van > 10 mm), N0, M0.
3. De klinische negatieve cervicale lymfeklierstatus (cN0) is bevestigd middels CT-scan, MRI-scan, PET/CT-scan en/of echogelegeide cytologische punctie binnen 30 dagen voorafgaand aan de schildwachtprocedure.
4. De patiënt is kandidaat voor transorale tumorexcisie en schildwachtprocedure.
5. De patiënt heeft toestemming gegeven voor een operatie als onderdeel van de behandeling.
6. De patiënt met een eerdere 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 maligniteiten, waarbij het risico op een recidief als laag wordt beschouwd; en
 - * Patiënt heeft geen maligniteit gehad in het hoofd-halsgebied 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 een van de volgende anatomische gebieden: niet-mobiele gedeelte van de tong (tongbasis), orofarynx, nasofarynx, hypofarynx en larynx.
2. De patiënt is zwanger ten tijde van het onderzoek.
3. De patiënt is wilsonbekwaam.
4. De patiënt heeft een eerdere allergische reactie gehad na toediening van een op gadolinium gebaseerd contrastmiddel in het kader van een MRI-scan met contrast.
5. Bij patiënt is er klinisch of radiologisch bewijs voor regionale lymfekliermetastasen.
6. 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.
7. De patiënt krijgt systemische cytotoxische chemotherapie.
8. De patiënt krijgt immunosuppressieve, anti-monocyten- of immuunmodulatorische therapie.
9. De patiënt heeft ernstige nierinsufficiëntie (eGFR < 30).

10. Deelname leidt tot onaanvaardbare vertraging van de oncologische behandeling.
11. Patienten die claustrofobisch zijn en hierdoor geen MRI scans kunnen ondergaan.

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	25-04-2022
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Niet van toepassing
Generieke naam:	Gadovist

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2021

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
EudraCT	EUCTR2021-003554-23-NL
CCMO	NL78145.041.21