

Detectie van occulte lymfekliermetastasen in de hals bij patiënten met een glandula parotiscarcinoom met behulp van 68-galium-tilmanocept PET-CT.

Gepubliceerd: 23-09-2021 Laatste bijgewerkt: 14-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514233-37-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het primaire doel van deze haalbaarheidsstudie is het concept bewijzen van de schildwachtprocedure bij patiënten met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51066

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SNparotis-studie

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Parotiscarcinoom, speekselkliertumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lymfekliermetastase, Parotiscarcinoom, Schildwachtklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is de haalbaarheid van de schildwachtklierprocedure bewijzen bij patiënten met parotiscarcinoom en N0 hals, die gepland staan voor een parotidectomie met electieve halsklierdissectie, met behulp van preoperatieve 68-galium-tilmanocept PET/CT gecombineerd met intraoperatieve gamma probe en fluorescentie camera. Het aantal gevisualiseerde en geresecteerde schildwachtklieren zal worden geëvalueerd.

Secundaire uitkomstmaten

- De histopathologische uitslag (aan- of afwezigheid van geïsoleerde tumorcellen en (micro-)metastasen) van de geëxcideerde schildwachtklier(en) vergelijken met de electieve halsklierdissectie specimens.
- Nagaan op welke niveaus de schildwachtklieren gelokaliseerd zijn en hoeveel schildwachtklieren er zijn.
- De beste timing voor PET/CT-scan onderzoeken.
- De incidentie en graad van postoperatieve complicaties, geclassificeerd aan de hand van de Clavien-Dindo classificatie van Chirurgische Complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van de hals is bij patiënten met een parotiscarcinoom een controversieel onderwerp. Bij de meeste patiënten wordt een selectieve halsklierdissectie verricht met de hiermee gepaard gaande morbiditeit. Maar bij een aanzienlijk aantal patiënten blijkt deze ingreep achteraf onnodig te zijn geweest. De huidige diagnostische onderzoeken zijn niet betrouwbaar genoeg om occulte lymfekliermetastasen te detecteren. De schildwachtprocedure zou het mogelijk maken om patiënten nauwkeurig te selecteren, die in aanmerking komen voor electieve halsklierdissectie. Zo wordt overbehandeling van de klinisch negatieve hals vermeden in de toekomst, omdat alleen de patiënten met een positieve schildwachtprocedure in aanmerking komen voor de electieve halsklierdissectie.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514233-37-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het primaire doel van deze haalbaarheidsstudie is het concept bewijzen van de schildwachtprocedure bij patiënten met parotiscarcinoom met N0 hals, die gepland staan voor een parotidectomie met electieve halsklierdissectie, met behulp van preoperatieve 68-galium-tilmanocept PET/CT gecombineerd met intraoperatieve gamma probe en fluorescentie camera.

Onderzoeksopzet

De voorgestelde studie is opgezet als een observationele, niet-gerandomiseerde haalbaarheidsstudie en zal worden uitgevoerd in het UMC Utrecht.

Inschatting van belasting en risico

De schildwachtprocedure is een procedure die routinematig gebruikt wordt bij andere type tumoren. In de literatuur zijn bij deze technieken geen ernstige bijwerkingen gerapporteerd bij hoofd-halskanker. De extirpatie van de schildwachtprocedure zal worden verricht door een ervaren hoofd-halschirurg tijdens de narcose van de resectie van de primaire tumor. Een halsklierdissectie in combinatie met een schildwachtprocedure stadiëert de hals betrouwbaarder dan een halsklierdissectie alleen (door detectie van micrometastase en geïsoleerde tumorcellen welke gemakkelijk gemist kunnen worden bij routinematig onderzoek). De bevindingen van deze haalbaarheidsstudie kunnen in de toekomst belangrijk zijn bij het maken van het behandelplan.

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 parotiscarcinoom, T1-T4, cN0, M0, op basis van TNM-stadiëring, AJCC UICC 8e editie.
3. De klinische negatieve cervicale lymfeklierstatus (cN0) is bevestigd middels CT-scan, MRI-scan, PET/CT-scan en/of echogeleide cytologische punctie binnen 30 dagen voorafgaand aan de schildwachtklierprocedure.

4. De patiënt is kandidaat voor parotidectomie en electieve (selectieve of gemodificeerde radicale) halsklierdissectie.
5. De patiënt is 18 jaar of ouder op het moment van toestemming voor deelname.
6. De patiënt heeft de ECOG-status van graad 0 - 2.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De patiënt is wilsonbekwaam.
2. Bij patiënt is er klinisch of radiologisch bewijs voor regionale lymfekliermetastasen.
3. 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.
4. De patiënt krijgt systemische cytotoxische chemotherapie.
5. De patiënt krijgt immunosuppressieve, anti-monocyten- of immuunmodulatoire therapie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-01-2022
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	Niet van toepassing
Generieke naam:	68-galium-tilmanocept
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Niet van toepassing
Generieke naam:	ICG-99m-technetium-nanocolloid

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2021
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
CTIS	CTIS2024-514233-37-00
EudraCT	EUCTR2021-003068-28-NL
CCMO	NL77946.041.21