

Afbeelden van het drainagegebied van de schildwachtklier middels SPECT/CT voor patiënten met hoofd-hals kanker met als doel selectieve eenzijdige bestraling van de hals - SUSPECT-2

Gepubliceerd: 23-05-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het prospectief evalueren van de oncologische veiligheid van selectieve SPECT/CT-geleide ENI in een groter cohort van HNSCC patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54554

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SUSPECT-2

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

Hoofd-hals kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Eigen afdeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoofd-hals kanker, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cumulatieve incidentie van contralateraal regionaal falen 1 jaar na behandeling

Secundaire uitkomstmaten

- Toxiciteit
- Kwaliteit van leven
- Prevalentie van metastaserende ziekte in contralaterale schildwachtklieren

die verwijderd worden op basis van de SPECT/CT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste patiënten met hoofd-hals plaveiselcel carcinoom (HNSCC) worden behandeld met electieve klierbestraling (ENI) aan beide zijden van de hals om het risico op contralateraal regionaal falen (cRF) te reduceren. Er is echter toenemend bewijs dat de incidentie van cRF in gelateraliseerd HNSCC erg laag is (<10%). Bilaterale ENI is ten opzichte van unilaterale ENI geassocieerd met een hogere incidentie van acute en late bestraling geïnduceerde toxiciteit met vervolgens verslechtering van kwaliteit van leven. Een manier om de incidentie, duur en ernst van deze toxiciteit te reduceren is invoering van unilaterale ENI bij patiënten waarbij dit geoorloofd is.

In de eerste SUSPECT studie (N14SUS) is onderzocht of het in kaart brengen van lymfedrainage (LDM) met Single Proton Emission Computed Tomography/Computed Tomography (SPECT/CT) een veilige en haalbare methode is om de contralaterale hals te excluseren van bestraling, of, in geval van contralaterale lymfedrainage, het contralaterale ENI veld specifiek te begrenzen tot het

gebied waar de tracer accumuleert ("hot spot"). Dit resulteerde in dosisreducties voor de meest kritieke organen en in significant minder korte termijn (mucositis, dysfagie) en lange termijn (xerostomie, dysfagie) toxiciteit (deze resultaten zullen nog gepubliceerd worden).

De SUSPECT-2 studie richt zich op het verder reduceren van het deel van patiënten dat conventionele bilaterale ENI ondergaat, door een contralaterale schildwachtklier procedure (SNP) uit te voeren als er sprake is van contralaterale lymfedrainage; en het uitbreiden van de inclusiecriteria van de SUSPECT-1 studie.

Doel van het onderzoek

Het prospectief evalueren van de oncologische veiligheid van selectieve SPECT/CT-geleide ENI in een groter cohort van HNSCC patiënten.

Onderzoeksopzet

Prospectieve multicenter fase II studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Injectie van een radioactieve tracer submucosaal van en in de tumor. Vervolgens wordt lymfedrainage in kaart gebracht met SPECT/CT en volgt een contralaterale schildwachtklier procedure (in het geval van contralaterale lymfe drainage). Op basis van de resultaten van de SPECT/CT en de schildwachtklier procedure volgt unilaterale of bilaterale electieve lymfeklier bestraling.

Inschatting van belasting en risico

Bij proefpersonen in deze studie zal lymfedrainage in kaart worden gebracht met SPECT/CT. Dit heeft als voordeel dat ongeveer 80% van de patiënten contralaterale electieve klierbestraling wordt bespaard en het bijbehorende risico op stralingsgerelateerde korte en lange termijn toxiciteit wordt gereduceerd. Bij de overige 20% zal een schildwachtklier worden verwijderd tijdens een minimaal invasieve procedure. Ook het merendeel van deze patiënten zal verdere behandeling van de contralaterale hals bespaard blijven.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066CX
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)

- Nieuw gediagnoseerde en histopathologisch bewezen laterale primaire HNSCC, T1-4N0-2b zonder dat het over de midlijn gaat, van oorsprong uit een enkelzijdige tumor in de mondbodem, oropharynx, larynx (behalve T1 glottisch), en hypopharynx, en gepland voor behandeling met primaire radiotherapie, chemo-radiotherapie of immuno-radiotherapie die in opzet curatief is.
- Leeftijd ≥ 18 years
- WHO status 0 of 1
- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Afstands metastasen (verspreid)

- Chemotherapie of chirurgie (voor de protocol tumor) in het verleden
- Eerdere radiotherapie in het hoofd-hals gebied (ongeacht reden)
- Eerdere hoofd-hals operatie
- Terugkerende of tweede primaire tumor in hoofd-hals gebied
- hoofd-hals maligniteiten uitgaande van huid, lip, neus, bijholten, nasofarynx, speekselklieren, schildklier of slokdarm
- Zwangerschap of geen actieve anti-conceptie bij pre-menopausale vrouwen
- Bekende overgevoeligheid voor jodium en nanocolloid
- Het hebben van een aandoening (lichamelijk, mentaal, sociologisch) die interfereert met de toestemmingsprocedure en follow-up schema's

Onderzoeksoepzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-07-2019
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2022

Soort: Amendement
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	NL68958.031.19