

Detectie van occulte contralaterale halskliermetastasen met schildwachtklierbiopsie bij patiënten met laterale mondholtecarcinomen: een pilot studie.

Gepubliceerd: 04-12-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van deze studie is gericht op het verkennen van het percentage contralaterale lymfatische drainage en occulte contralaterale halskliermetastasen, met behulp van de schildwachtklierprocedure, bij patiënten met laterale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55337

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CONSENT

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

lymfeklieruitzaaiingen, mondkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Contralaterale halskliermetastasen, Mondholtecarcinoom, Schildwachtklierbiopsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaten zijn het percentage contralaterale lymfatische drainage en occulte contralaterale halskliermetastasen bij patiënten met laterale mondholtecarcinomen, een klinisch negatieve contralaterale hals en klinisch ipsilaterale lymfekliermetastase(n) of klinisch negatieve ipsilaterale hals bij een vergevorderd tumorstadium.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met een mondholtecarcinoom leidt aanwezigheid van contralaterale lymfekliermetastasen tot een slechte prognose. Diverse studies hebben bij patiënten met een mondholtecarcinoom en een klinisch negatieve hals (cN0) het voordeel van een electieve halsklierdissectie (EHKD) aangetoond, in vergelijking met observatie en therapeutische halsklierdissectie. Er bestaat echter discussie over de voordelen van een electieve behandeling van de klinisch negatieve contralaterale hals bij mondholtecarcinoompatiënten, die deels gevoed wordt door de variërende incidentie van contralaterale metastasen bij mondholtecarcinoompatiënten in verschillende centra (0,9%-36%). Vanwege verwarrende richtlijnen en de relatief lage incidentie van contralaterale halskliermetastasen bij deze patiënten, zullen veel patiënten

onnodige behandeling van de contralaterale, klinisch negatieve hals ondergaan. Dit terwijl halsklierdissecties en bestraling van de hals geassocieerd zijn met aanzienlijke morbiditeit.

De schildwachtklierprocedure kan een oplossing bieden voor het dilemma dat zich voordoet in de klinisch negatieve contralaterale hals bij patiënten met laterale mondholtecarcinomen. De schildwachtklierprocedure zou het mogelijk maken om patiënten nauwkeurig te selecteren, die in aanmerking komen voor behandeling van de contralaterale hals. Zo wordt overbehandeling van de contralaterale hals vermeden, omdat alleen de patiënten met positieve contralaterale schildwachtklieren in aanmerking komen voor aanvullende behandeling van de contralaterale hals.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is gericht op het verkennen van het percentage contralaterale lymfatische drainage en occulte contralaterale halskliermetastasen, met behulp van de schildwachtklierprocedure, bij patiënten met laterale mondholtecarcinomen, een klinisch negatieve contralaterale hals en klinisch ipsilaterale lymfekliermetastase(n) of klinisch negatieve ipsilaterale hals bij een vergevorderd tumorstadium. Daarnaast onderzoekt de studie of een volledig onderzoek (n=180) naar de incidentie van occulte contralaterale halskliermetastasen, met behulp van de schildwachtklierprocedure, bij patiënten met laterale mondholtecarcinomen, een klinisch negatieve contralaterale hals en klinisch ipsilaterale lymfekliermetastase(n) of klinisch negatieve ipsilaterale hals bij een vergevorderd tumorstadium, wenselijk is.

Onderzoeksopzet

De voorgestelde studie is opgezet als een prospectieve monocenter 'pilot' studie en zal worden uitgevoerd in het UMC Utrecht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Peritumorale injectie met 99m-Technetium-nanocolloïd, met nadien lymfoscintigrafie inclusief SPECT-CT. Tot slot, indien er contralaterale schildwachtklieren worden gedetecteerd, zullen deze schildwachtklieren chirurgisch gedissecteed worden gedurende de standaard operatie (tumorresectie en ipsilaterale halsklierdissectie).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan een lymfoscintigrafie (peritumorale injecties, planaire en dynamische scintigrafieën en SPECT-CT) en eventuele dissectie van contralaterale schildwachtklier(en) in het kader van de studie. Er is aanzienlijke ervaring in het UMC Utrecht met betrekking tot lymfoscintigrafie en schildwachtklierbiopsie en complicaties komen zelden voor. Bovendien kunnen patiënten ook profiteren van de studie, omdat occulte contralaterale cervicale

metastasen vroegtijdig kunnen worden gedetecteerd en behandeld, wat kan leiden tot een betere oncologische uitkomst. Daarom worden de risico's van deelname aan deze studie aanvaardbaar geacht voor de proefpersonen.

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. Klinische stadiëring ten aanzien van de positieve ipsilaterale hals (N1-N3) of negatieve ipsilaterale hals (N0) bij een vergevorderd tumorstadium (T3-T4), is bevestigd middels echo, MRI en/of cytologische punctie binnen 30 dagen voorafgaand aan de schildwachtklierpunctieprocedure.
4. Klinische stadiëring ten aanzien van de klinisch negatieve contralaterale hals (cN0) is bevestigd middels negatieve resultaten van echo, MRI en/of cytologische punctie binnen 30 dagen voorafgaand aan de schildwachtklierpunctieprocedure.
5. De patiënt is een kandidaat voor chirurgische tumorresectie en ipsilaterale halsklierdissectie.
6. Patiënten met een eerdere maligniteit van het hoofd-hals gebied 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 maligniteit van het hoofd-hals gebied gehad in de afgelopen vijf jaar (met uitzondering van effectief behandelde basaalcel- of plaveiselcelcarcinomen van de huid) 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)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan deze studie:

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. Patiënt is wilsonbekwaam.
3. Patiënt heeft een eerdere allergische reactie gehad na toediening van een radionuclide tracer.
4. Patiënt heeft andere nucleaire beeldvormende onderzoeken ondergaan binnen 2 dagen (48 uur) voorafgaand aan injectie.
5. 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.
6. Patiënt krijgt systemische cytotoxische chemotherapie.
7. Patiënt krijgt immunosuppressieve, anti-monocyten- of immuunmodulatoire

therapie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-04-2021

Aantal proefpersonen: 26

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-12-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-06-2021

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	NL71228.041.19