

Onderzoek naar de schildwachtklieprocedure bij patiënten met kanker in de mond(keel)holte.

Gepubliceerd: 30-08-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Evaluatie en vergelijking van USgFNAC en SNB in de behandeling van de klinisch negatieve hals bij patiënten die gepland zijn voor een transorale excisie van een mondholte en mondkeelholte plaveiselcelcarcinoom

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29965

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SENT onderzoek

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

mond(keel)holtecarcinoom, mondkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: eigen afdeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: echografie, lymfekliermetastase, mondholtekanker, schildwachtklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de recidief-vrije 3 jaars overleving in de groep patiënten die negatief waren bij SNB.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is het vergelijk in diagnostische waarde tussen SNB en USgFNAC

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van de klinisch negatieve hals (N0) bij een klein mondholte of mondkeelholtecarcinoom is controversieel. Wanneer er een hoge kans is op occulte lymfekliermetastases aanwezig is, is er de keuze tussen een electieve behandeling of een afwachtend beleid. Vanwege het risico op onder- en overbehandeling is er behoefte aan een gevoelige diagnostische techniek. In het VUmc worden echogeleide cytologische puncties (USgFNAC) routinematig toegepast om occulte metastasen te detecteren. De schildwachtklierprocedure (SNB) is een veelbelovende techniek die tegenwoordig al bij vele andere tumortypen routinematig wordt toegepast.

Doel van het onderzoek

Evalutie en vergelijking van USgFNAC en SNB in de behandeling van de klinisch negatieve hals bij patiënten die gepland zijn voor een transorale excisie van een mondholte en mondkeelholte plaveiselcelcarcinoom

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele niet-gerandomiseerde multicenter studie. In het VUmc is de studie aangepast om te vergelijken met USgFNAC.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Schildwachtklieprocedure met injectie van radioactief gelabeld colloid, lymfoscintigrafie en extirpatie van de schildwachtklie(en) tijdens narcose voor panendoscopie

Inschatting van belasting en risico

In de huidige klinische praktijk ondergaan deze patiënten USgFNAC en/of verdere diagnostische onderzoeken als CT, MRI of PET. Lymfoscintigrafie en SNB zijn procedures die routinematig bij andere tumortypen worden toegepast. In de literatuur zijn geen ernstige bijwerkingen gemeld van deze procedures bij hoofd-halskanker. Door een uitgebreidere diagnostische work-up voor stadiering van de hals is de kans op het missen van occulte metastasen verminderd.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

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)

mondholte / orofarynx plaveiselcelcarcinoom
gechikt voor transorale excisie
klinisch negatieve hals

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

eerdere behandeling van de hals

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2006

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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	NL13122.029.06