

Diagnostiek van metastasen op afstand bij patiënten met een hoofd-halstumor met FDG-PET en MRI van het gehele lichaam

Gepubliceerd: 20-07-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het bestuderen van de waarde van MRI van het gehele lichaam bij screening op afstandsmetastasen van hoofd-halskankerpatiënten met hoog risico factoren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32960

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diagnostiek van afstandsmetastasen met MRI van het gehele lichaam

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

afstandsmetastasen; hoofd-halskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FDG-PET, hoofd-halskanker, metastasen op afstand, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten zijn het aantal klinisch relevante bevindingen (detectie van afstandsmetastasen) met MRI en/of PET/CT en de diagnostische accuraatheid van MRI, PET/CT en de combinatie van MRI en PET/CT.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn interobserver overeenkomst van MRI en PET/CT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De detectie van afstandsmetastasen bij patiënten met een plaveiselcelcarcinoom in het hoofd-halsgebied kan onnodige uitgebreide behandelingen voorkomen. In de dagelijkse klinische praktijk ondergaan patiënten met hoog risicofactoren screening op afstandsmetastasen middels FDG-PET/CT voor behandeling. Follow-up toont echter dat een aanzienlijk percentage afstandsmetastasen gemist worden. Daarom is er nog ruimte voor verbetering. Door technische verbeteringen is MRI van het gehele lichaam mogelijk geworden. Bij andere solide tumoren heeft MRI van het gehele lichaam veelbelovende resultaten laten zien bij de detectie van afstandsmetastasen.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de waarde van MRI van het gehele lichaam bij screening op afstandsmetastasen van hoofd-halskankerpatiënten met hoog risico factoren.

Onderzoekopzet

Dit is een prospectieve observationele niet-gerandomiseerde pilot studie in één centrum bij 20 opeenvolgende patiënten. Alle patiënten ondergaan zowel een FDG-PET/CT als een MRI scan van het gehele lichaam. De accuraatheid van de beide onderzoeken zal worden bepaald en met elkaar

worden vergeleken.

Inschatting van belasting en risico

In de dagelijkse klinische praktijk krijgen patiënten met hoog risico factoren een FDG-PET/CT voor behandeling. Een MRI van het gehele lichaam kan extra afstandsmetastasen detecteren. De stralingsbelasting van PET/CT is erg laag in vergelijking met de radiotherapie die bijna alle patiënten zullen ondergaan. Ernstige bijwerkingen worden niet verwacht aangezien FDG-PET/CT en MRI standaard onderzoeken zijn, die veelvuldig worden toegepast. Het voordeel voor de patiënt kan zijn dat extra afstandsmetastasen worden gedetecteerd, zodat onnodige uitgebreide behandelingen kunnen worden voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
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)

hoofd-halskanker

hoog-risicofactoren voor asftandsmetastasen

kandidaat voor uitgebreide locoregionale behandeling met curatieve intentie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

bekend met afstandsmetastasen (geen screening)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2009

Aantal proefpersonen: 20

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	NL27603.029.09