

PET probe geleide extirpatie van lymfeklieren die positief zijn op FDG-PET, maar negatief bij andere diagnostische technieken bij hoofd-halskankerpatienten die gepland zijn voor primaire radiotherapie

Gepubliceerd: 24-02-2010 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Toepasbaarheid van PET probe geleide extirpatie van FDG-PET positieve lymfeklieren die negatief zijn bij andere beeldvormende onderzoeken bij hoofd-halskanker patienten die gepland zijn voor primaire bestraling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasma's maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34841

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET probe geleide extirpatie van FDG-PET positieve lymfeklieren

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasma's maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

hoofd-halskanker; plaveiselcelcarcinoom in het hoofd-halsgebied

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: extirpatie, FDG-PET, lymfekliermetastasen, PET-probe

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Toepasbaarheid van extirpatie van FDG-PET positieve lymfeklieren

Secundaire uitkomstmaten

Diagnostische accuraatheid van PET-CT

Verandering van behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Indien alle FDG-PET positieve lymfeklieren een hoge dose bestraling krijgen is de kans op overbehandeling met potentiële bijwerkingen ongeveer 25%. Als alle andere beeldvormende technieken negatief zijn is de hoeveelheid tumor (indien aanwezig) gering. Als deze FDG-PET positieve lymfeklieren geïdentificeerd en onderzocht kunnen worden als bij een schildwachtprocedure kan overbehandeling mogelijk worden voorkomen.

Doel van het onderzoek

Toepasbaarheid van PET probe geleide extirpatie van FDG-PET positieve lymfeklieren die negatief zijn bij andere beeldvormende onderzoeken bij hoofd-halskanker patiënten die gepland zijn voor primaire bestraling.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele pilot studie van 20 patiënten

Onderzoeksproduct en/of interventie

FDG-PET/CT Lymfeklierextirpatie

Inschatting van belasting en risico

In de huidige klinische praktijk krijgen patienten een hoge dosis radiotherapie op FDG-PET positieve lymfeklieren, hoewel niet duidelijk is of deze lymfeklieren daadwerkelijk een metastase bevatten. Indien de aard van deze klieren duidelijk is kan de juiste dosis gegeven worden en zodoende onnodige betstraling op normale weefsels voorkomen worden wat de toxiciteit zou kunnen verminderen.

De hoeveelheid radioactiviteit van FDG is verwaarloosbaar in vergelijking met de radiotherapeutische behandeling. De lymfeklier extirpatie zal worden verricht door een hoofd-halschirurg met veel ervaring met de schildwachtprocedure. In de literatuur zijn geen ernstige bijwerkingen van deze verrichtingen gerapporteerd. De lymfeklierextirpatie zal worden verricht onder narcose.

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)

- Patients met bewezen hoofd-halskanker die gepland zijn voor betstraling met of zonder chemotherapie en lymfe klieren die positief zijn bij FDG-PET, maar negatief bij andere onderzoeken.
- Echogeleide cytologische puncties van deze FDG-PET positieve lymfeklieren blijven negatief nadat ze zijn verricht na de initiële FDG-PET.
- FDG-PET positieve lymfeklieren hebben invloed op de radiotherapieplanning zoals beoordeeld door de radiotherapeut.
- *Informed consent* verkregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-12-2009
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2010
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	NL30458.029.09