

De klinische waarde van gecombineerd PET/CT onderzoek na chemoradiatie voor hoofd-hals carcinoom met N2-3 halsklieren: ECLYPS studie

Gepubliceerd: 14-02-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het bepalen of FDG-PET geschikt genoeg is voor het bepalen van residu lymfekliermetastase na chemoradiatie om een onnodige halsklierdissectie te voorkomen bij patiënten met lokaal uitgebreide maar potentieel operable N2 and N3 hoofd-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36288

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ECLYPS-studie

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

hoofd-halskanker, keelkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Agentschap voor Innovatie door Wetenschap en Technologie (Vlaanderen)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemoradiotherapie, halsklierdissectie, hoofd-halskanker, positron emissie tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De negatief voorspellende waarde van FDG-PET/CT voor de detectie van residu lymfekliermetastase

Secundaire uitkomstmaten

1. De sensitiviteit en specificiteit van hoge-resolutie FDG PET/CT
2. De sensitiviteit en specificiteit van dual time point FDG PET/CT
3. Het aantal additionele afstandsmetasasen door PET gevonden en het percentage verandering in beleid.
4. Ziektevrije en overall overleving, correlatie met baseline SUV, vroege PET respons en met HPV status

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten die behandeld zijn met chemoradiotherapie voor hoofd-halskanker kan onderscheid tussen residu lymfekliermetastasen en bestralingsveranderingen moeilijk zijn. Een expectatief beleid heeft het risico op vertraging in behandeling en een onnodige halsklierdissectie induceert morbiditeit en kosten. Gegevens uit de literatuur suggereren dat FDG-PET na chemoradiatie een adequate diagnostische waarde heeft om patiënten betrouwbaar voor een salvage halsklierdissectie te selecteren.

Doel van het onderzoek

Het bepalen of FDG-PET geschikt genoeg is voor het bepalen van residu lymfekliermetastase na chemoradiatie om een onnodige halsklierdissectie te voorkomen bij patiënten met lokaal uitgebreide maar potentieel operable N2 and N3 hoofd-halsplaveiselcelcarcinoom (HHPCC).

Onderzoeksopzet

Alle patiënten ondergaan een PET/CT protocol 12 weken na beeindiging van chemoradiatie (primary endpoint). Bij PET/CT negatieve patiënten vinden controles elke 2 maanden plaats met aanvullend beeldvormend onderzoek op indicatie. Alle patiënten ondergaan PET/CT 1 jaar na beeindiging van chemoradiatie tenzij eerder residu/recidief tumor histopathologisch is aangetoond. Voor recidief lymfekliermetastase verdachte PET/CT afwijkingen moeten (histo)pathologisch bevestigd worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit 2 PET-CT scans. De risico's zijn hierbij verwaarloosbaar.

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-halsplaveiselcelcarcinoom met operabele N2/N3 halskliermetastase
gepland voor behandeling met chemoradiotherapie met curatieve intentie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

< 18 jaar

zwangerschap

fysieke conditie onvoldoende voor halsklierdissectie

inoperabele halskliermetastase

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-04-2011

Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-02-2011
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	NL34141.029.10