

Diagnostiek met perfusie CT naar de uitgebreidheid van merginvasie in de mandibula door plaveiselcelcarcinoom - een pilotstudie

Gepubliceerd: 20-04-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het aantonen van de uitgebreidheid van merginvasie in de mandibula door PCC. Is met perfusie CT de uitgebreidheid van merginvasie in de mandibula door PCC vast te stellen? Dit kan onnodige mandibularesectie voorkomen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35141

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mandibulainvasie met perfusie CT

Aandoening

- Wekedelenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

mondholte carcinoom, mondkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mandibula, merginvasie, perfusie CT, Plaveiselcelcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vaststellen van de uitgebreidheid van merginvasie in de mandibula door PCC.

Secundaire uitkomstmaten

Perfusie CT voorkomt onnodige mandibularesectie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het plaveiselcelcarcinoom (PCC) is het meest voorkomende type van de maligne mondholte tumor met ongeveer 800 nieuwe gevallen per jaar in Nederland. Behandeling van PCC grenzend of gefixeerd aan de onderkaak bestaat uit (ruime) chirurgische verwijdering in continuïteit met het aangedane bot. Continuïteit van de mandibula kan intact blijven (marginale resectie) of verbroken worden (segmentale resectie). Een marginale resectie volstaat meestal als er geen, of beperkte, merginvasie is door tumor. Door continuïteitsverlies van de mandibula kunnen functionele, esthetische en sociale problemen ontstaan, wanneer de continuïteit niet hersteld wordt. Directe mandibulareconstructie, meestal in de vorm van een vrij gevasculariseerde botlap, heeft de voorkeur. Een dergelijke operatie is zeer uitgebreid met 2 simultaan werkende teams en gaat gepaard met lange hospitalisatie.

Bij een groot deel van de geresecteerde mandibula's (35-78%) blijkt bij histologisch onderzoek dat er geen sprake was van mandibula invasie. Dit onderstreept het gebrek aan betrouwbare preoperatieve beeldvorming. Er bestaan diverse beeldvormende technieken waarmee tumorinvasie van de mandibula kan worden vastgesteld. Tot nu wordt vaak gebruik gemaakt van een combinatie van beeldvormende technieken om zo goed mogelijk te voorspellen of er sprake is van botinvasie. Daarnaast is het moeilijk om uitgebreidheid van merginvasie in de mandibula inzichtelijk te maken. Perfusie CT kan mogelijk de uitgebreidheid van merginvasie in de mandibula door tumor aantonen. Perfusie CT is in het verleden toegepast voor het maken van onderscheid tussen benigne en maligne tumoren in het hoofd-hals gebied, het voorspellen en beoordelen van de respons op chemotherapie en het kwantificeren van de neoplastische microcirculatie.

Doel van het onderzoek

Het aantonen van de uitgebreidheid van merginvasie in de mandibula door PCC. Is met perfusie CT de uitgebreidheid van merginvasie in de mandibula door PCC vast te stellen? Dit kan onnodige mandibularesectie voorkomen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting die deelnemers aan het onderzoek ondergaan is verwaarloosbaar. De extra scan wordt gemaakt tijdens de conventionele hoofd-hals scan en vindt plaats tijdens een klinische opname. De risico's van deelname aan de studie zijn mogelijk de extra toediening van een bolus contrastvloeistof en een iets langere scanningstijd, waardoor hogere stralingsbelasting. Echter, de hogere stralingsbelasting is verwaarloosbaar ten opzichte van de stralingsbelasting bij de postoperatieve radiotherapie, waarvoor vrijwel alle patiënten met merginvasie in aanmerking komen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

Patiënten, vanaf 18 jaar met een plaveiselcelcarcinoom van de mondholte/oropharynx, gefixeerd aan de mandibula. Op de conventionele röntgenfoto*s is aantasting van de mandibula zichtbaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten eerder chirurgisch of radiotherapeutisch behandeld in het hoofd-hals gebied, osteomyelitis van de mandibula, status na recente kiesextractie(s). Allergie voor contrastmiddel. Ernstig nierlijden (nierinsufficiëntie, nierfalen)

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: 03-08-2010

Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-04-2010
Soort: Eerste indiening
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	NL26236.041.09