

Conventionele chirurgische excisie versus Mohs's micrografische chirurgie als behandeling van het cutaan plaveiselcelcarcinoom

Gepubliceerd: 27-09-2012 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Vanwege het vrijwel ontbreken van randomised controlled trials voor de behandeling van het primaire plaveiselcelcarcinoom van de huid is het verrichten van gerandomiseerde vergelijkende studies aan te bevelen. Met deze pilot study willen wij de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36835

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Excisie versus Mohs als behandeling van PCC

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

huidkanker, Plaveiselcelcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Excisie, Mohs, Plaveiselcelcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De effectiviteit van Mohs* micrografische chirurgie wordt in de pilot study gemeten aan de hand van drie primaire uitkomstmaten; 1. Throughput time, 2. Kwaliteit van leven en 3. Patiënttevredenheid.

De throughput time is de tijd vanaf het eerste policontract tot aan het einde van de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaat wordt er gekeken naar het aantal recidieven en de kosten van beide behandelingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn geen prospectieve gerandomiseerde studies beschikbaar waarin de uitkomsten van de standaard chirurgische excisie en Mohs* micrografische chirurgie bij primair laag-risico (stadium I) cutaan plaveiselcelcarcinoom met elkaar zijn vergeleken. Mohs' micrografische chirurgie is een bestaande behandeling en wordt met name toegepast als behandeling van recidief basaalcelcarcinomen of hoog risico plaveiselcelcarcinomen. In de prospectieve cohortstudie van Chren et al. (2007) werd aangetoond dat patiënten behandeld met chirurgische excisie en Mohs* micrografische chirurgie significant meer verbetering van kwaliteit van leven hadden, dan patiënten met een plaveiselcelcarcinoom die behandeld waren met electrocauterisatie en curettage (verbetering respectievelijk 9.7 (95% CI 6.9, 12.5) 10.2 (95% CI 7.4, 12.9) en 3.4 (95% CI -0.9, 7.6). Mohs* micrografische chirurgie lijkt relatief goede resultaten te geven bij hoog risico plaveiselcelcarcinomen. Leibovitch et al. (2005) lieten in een prospectief multicenter onderzoek een lokale recidief incidentie van 2.6% zien na Mohs* micrografische chirurgie bij plaveiselcelcarcinomen van de huid. Ook Rowe et al. (1992) lieten in een review

zien dat er met Mohs* micrografische chirurgie bij plaveiselcelcarcinomen minder lokale recidieven optraden. De incidentie van een recidief na Mohs* micrografische chirurgie en chirurgische excisie bij plaveiselcelcarcinomen van de huid waren respectievelijk 3.1% en 8.1% na een follow-up duur van vijf jaar. Echter, Mohs micrografische chirurgie is nog niet vergeleken met chirurgische excisie als behandeling van laag risico plaveiselcelcarcinomen. Met deze pilot study willen wij de effectiviteit van Mohs' micrografische chirurgie vergelijken met conventionele chirurgie om vervolgens aansluitend een randomised controlled trial op te zetten.

Doel van het onderzoek

Vanwege het vrijwel ontbreken van randomised controlled trials voor de behandeling van het primaire plaveiselcelcarcinoom van de huid is het verrichten van gerandomiseerde vergelijkende studies aan te bevelen. Met deze pilot study willen wij de effectiviteit van Mohs* micrografische chirurgie meten in vergelijking met conventionele chirurgische excisie aan de hand van drie primaire uitkomstmaten; 1. Throughput time, 2. Kwaliteit van leven en 3. Patiënttevredenheid. Wij verwachten dat Mohs micrografische chirurgie op deze 3 punten beter scoort dan conventionele chirurgie en willen zodoende bewijzen dat Mohs micrografische chirurgie effectief is in de behandeling van primair laag-risico (stadium I) cutane plaveiselcelcarcinomen. Als secundaire uitkomstmaat zullen wij op lange termijn bekijken of er een verschil is in het aantal recidieven en de kosten.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een open gerandomiseerde pilot study, waar in totaal 20 patiënten worden geïnccludeerd. Patiënten, verworven uit het Catharina ziekenhuis te Eindhoven, met een histologisch bevestigd plaveiselcelcarcinoom van de huid op hoofd-hals of lichaam worden gevraagd schriftelijk toestemming te geven voor deelname aan de studie. Het wordt een trial met een follow-up duur van 3 maanden voor de primaire uitkomsten throughput time, kwaliteit van leven en patiënttevredenheid en een follow-up duur van 1, 2 en 5 jaar voor de secundaire uitkomst recidief plaveiselcelcarcinoom. Tevens zal er als secundaire uitkomstmaat een kostenanalyse worden uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten in de behandelgroep krijgen behandeling middels Mohs' micrografische chirurgie onder lokale anesthesie. Het plaveiselcelcarcinoom zal met een marge van 2-3mm geëxideerd worden en hiervan zullen vriescoupes gemaakt worden. Op dezelfde dag is de uitslag over de radicaliteit bekend. Indien het ontstane defect tumorvrij is, zal tevens op dezelfde dag het defect gesloten worden. Patientten worden 1 week na behandeling ter controle gezien op de polikliek om de hechtingen te laten verwijderen. Patientten in controlegroep krijgen conventionele chirurgische excisie van het plaveiselcelcarcinoom onder

lokale anesthesie. Het plaveiselcelcarcinoom zal met een marge van 5 mm geexcideerd worden en het weefsel wordt opgestuurd voor histopathologisch onderzoek. Het ontstane defect zal worden open gelaten tot minimaal 1 week na behandeling. Patienten worden dan ter controle gezien op polikliniek en zullen te horen krijgen of tumor radicaal is verwijderd of dat er een re-excisie zal moeten plaatsvinden. In geval van radicaliteit zal het defect worden gesloten en 1 week nadien zullen de hechtingen worden verwijderd.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten dienen de samengestelde vragenlijsten over patiënttevredenheid na de interventie in te vullen en te retourneren bij het verwijderen van de hechtingen. Tevens wordt de patiënten vooraf aan het onderzoek gevraagd naar de verwachtingen van de procedures.

De risico's van beide behandelingen zijn even groot als de risico's bij een reguliere chirurgische ingreep zoals een wondinfectie en/ of een nabloeding. Er zijn geen extra risico's bij deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

Histologisch bevestigd plaveiselcelcarcinoom T1, stadium 1, zonder high risk kenmerken. Aan zon blootgestelde locatie, exclusief lippen en oren, tumordiameter tot 20mm, tumordiepte tot 4mm en invasie beperkt tot dermis, histologisch goed tot matig gedifferentieerd of van het verruucose subtype en geen bewijs voor immuundysfunctie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Plaveiselcelcarcinoom $\geq$ TNM II op oren, lippen en plaatsen die niet aan de zon zijn blootgesteld (bijv. perineum of voetzool), ontstaan uit (radiatie)littekens, ontstaan uit chronische ulcera, tumordiameter >20 mm, tumordiepte >4 mm of invasie buiten de dermis, slecht gedifferentieerd, perineurale invasie, acantolytisch, incomplete excisie, desmoplastische eigenschappen, angio-invasie, recidief, positieve klieren, immunosuppressieve therapie, chronische immunosuppressieve aandoening. Het in situ plaveiselcelcarcinoom (de ziekte van Bowen), het plaveiselcelcarcinoom van slijmvliezen en de actinische keratosen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-09-2012
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL41438.060.12