

Klinische waarde van (verbeterde) 3 Tesla en 7 Tesla MRI voor het afbeelden van T1 larynxcarcinoom

Gepubliceerd: 03-11-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de haalbaarheid van het gebruik van 3 Tesla MRI voor kleine larynxcarcinomen.

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-OMON42195

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3T and 7T larynx study/LOCATE

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

larynxcarcinoom, stembandkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3 Tesla, larynxcarcinoom, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de haalbaarheid van het klinisch gebruik van 3T MRI voor kleine larynxcarcinomen;

- Systematische beoordeling van de (technische) beoordeelbaarheid en de de zichtbaarheid van de tumor op 3T MRI.
- Voor-achterwaarste tumoruitbreiding, laterale tumoruitbreiding (gemeten vanaf de vrije rand van de stemplooi in mm), geschatte diepteinfiltratie (mm) en geschatte tumorvolume (cc) na intekenen van de tumor op 3T MRI door een ervaren hoofd-hals radioloog.
- Voor-achterwaarste tumoruitbreiding en laterale tumoruitbreiding (gemeten vanaf de vrije rand van de stemplooi in mm) bij directe suspensie laryngoscopie (referentiestandaard).
- Tumor infiltratie diepte (in mm and invasie van weefsellaag: oppervlakkige lamina propria, epitheel, ruimte van Reinke, ligamentum vocale, musculus vocalis) bij gestructureerd histopathologisch onderzoek.
- Voor-achterwaarste tumoruitbreiding, laterale tumoruitbreiding (gemeten vanaf de vrije rand van de stemplooi in mm), geschatte diepteinfiltratie (mm) en geschatte tumorvolume (cc) na intekenen van de tumor op CT door een ervaren hoofd-hals radioloog.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CO2 endoscopische laser chirurgie en radiotherapie zijn de twee behandelingsmodaliteiten voor kleine larynxcarcinomen (T1a, T1a en T1b). Aangaande de nationale richtlijn 'Larynxcarcinoom' (NWHHT) is CO2 endoscopische chordectomie geïndiceerd voor oppervlakkige T1a laesies. Indien de anterieure commissuur betrokken is, de contralaterale stemband is aangedaan (T1b) of als de T1a laesies zich uitbreiden naar de diepere lagen van de lamina propria of de musculus vocalis, resulteert CO2 laserbehandeling waarschijnlijk in een slechtere functionele uitkomst en wordt radiotherapie geadviseerd. Tot nu toe is endoscopische evaluatie onder algehele anaesthesie de referentiestandaard om de tumoruitbreiding te beoordelen. CT wordt routinematig uitgevoerd om de subglottische, paraglottische of extralaryngeale uitbreiding te evalueren. Kleine tumoren zijn echter vaak niet of nauwelijks zichtbaar. Het gebrek aan informatie met betrekking tot de tumoruitbreiding kan leiden tot een onderschatting van de tumoruitbreiding met of zonder betrokkenheid van de anterieure commissuur, resulterend in suboptimale behandeling. MRI wordt niet routinematig toegepast bij kleine larynxcarcinomen. Een toegevoegde waarde van een vernieuwd protocol op 3 Tesla MRI wordt verwacht voor de detectie van tumoruitbreiding bij kleine larynxcarcinomen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de haalbaarheid van het gebruik van 3 Tesla MRI voor kleine larynxcarcinomen.

Onderzoeksopzet

Prospectief, niet-gerandomiseerd, haalbaarheidsonderzoek

Inschatting van belasting en risico

Naast het routine stadieringsprotocol zal een 3T MRI worden ingepland. Zowel 3T en gadolinium contrast worden als veilig beschouwd. De MRI zal zo mogelijk worden ingepland ten tijde van een reguliere afspraak.

Om het risico op bewegingsartefacten te verlagen en daarmee de beeldkwaliteit te vergroten, wordt een masker gemaakt dat het gebied van de kin totaan de schouders beslaat. Dit masker is gelijk aan het 5-punts stabilisatiemasker wat gebruikt wordt voor hoofd hals radiotherapie, maar beslaat niet het gezicht, om zo het ongemak van de patient te minimaliseren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

patienten met klinische verdenking op primair Tis, T1a of T1b larynx carcinoom, gepland voor behandeling met CO2 laser of radiotherapie

- Wilsbekwaamheid
- Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten na eerdere laryngeale chirurgie
- patiënten met recidief laryngeale ziekte
- Wilsonbewaamheid
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- patiënten met lichaamsimpantaten die niet compatibel zijn met MRI
- patiënten met claustrofobie
- zwangere patiënten
- Creatinine klaring van $< 50 \text{ ml/min/1.73 m}^2$
- bekende allergie voor Gadovist of iodine contrast

Onderzoeksoepzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-12-2014

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-11-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL48196.041.14