

Echogeleide resectie van tongkanker - Multicenter

Gepubliceerd: 23-12-2021 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Een relatief nieuwe techniek is intraorale echogeleide resectie met een kleine echo probe. Echografie wordt bij tongkanker preoperatief gebruikt vanwege de hoge voorspellende waarde bij het voorspellen van histologische tumordikte. Er zijn vier...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52140

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MultiTRUST

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

mondkanker, tongkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echografie, Intraoraal, Multicenter studie, Tongkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Meer vrije resectiemarges,

Minder locale adjuvante behandelingen (re-resectie en/of radiotherapie).

Verbeterde levenskwaliteit.

Secundaire uitkomstmaten

Verbeterde hoofd-hals functie.

Verbeterde kosteneffectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tongkanker wordt bij voorkeur chirurgisch behandeld. Het is voor lokale controle essentieel dat de histopathologische afstand van de tumor tot het snijvlak meer dan 5 mm bedraagt (tumorvrije marge). Indien deze afstand kleiner is, zoals bij krappe (1-5 mm) of tumorpositieve marges (<1mm), is doorgaans lokale adjuvante behandeling (postoperatieve radiotherapie of een re-resectie) geïndiceerd. Postoperatieve radiotherapie kan kwaliteit van leven sterk verminderen wegens morbiditeit als mucositis, fibrose en osteoradionecrose. Bij een naresectie is het achteraf vaak lastig om krappe of positieve marges terug te vinden op basis van histopathologische gegevens. Adjuvante behandeling kan ook leiden tot toename van zorgkosten. In een historisch cohort van chirurgisch behandelde pT1-pT3 tongkankerpatiënten in het UMC Utrecht bleek dat slechts 18% vrije marges zijn gehaald. 30% (9% re-resectie en 21% radiotherapie) van de patiënten kreeg uiteindelijk lokale adjuvante behandeling op het primaire tumorgebied.

Om resectiemarges te verbeteren is er behoefte aan een methode die peroperatief terugkoppeling geeft over de afstand van de tumor tot aan het snijvlak. Momenteel wordt dat vooral palpatoir ingeschat. Bij twijfel worden soms vriescoupes gebruikt om de resectieranden intra-operatief te onderzoeken. Dit is echter een methode die alleen geschikt is om een tumorpositief snijvlak aan

te tonen. De lage bemonsteringsfrequentie veroorzaakt een lage sensitiviteit in het voorspellen van de aanwezigheid van krappe en/of tumorpositieve marges (=sampling error).

Doel van het onderzoek

Een relatief nieuwe techniek is intraorale echogeleide resectie met een kleine echo probe. Echografie wordt bij tongkanker preoperatief gebruikt vanwege de hoge voorspellende waarde bij het voorspellen van histologische tumordikte. Er zijn vier klinische studies die een toepassing van echogeleide resectie beschrijven met gunstige resultaten. Tijdens een pilotstudie naar echogeleide resectie van tongkanker zagen wij dat 55% vrije marges zijn behaald. Adjuvant behandeling is verminderd (re-resectie 10%, radiotherapie 10%) Om deze techniek toe te passen als klinische standaard, moet het gevalideerd worden dat deze techniek leidt tot minder recidieven en minder adjuvante behandelingen. Daarnaast moet het ook gevalideerd worden of dit leidt tot een verbeterde kwaliteit van leven, verbeterde hoofd-hals functie en betere kosteneffectiviteit dan conventionele chirurgie

Onderzoeksopzet

Een randomized controlled trial van 75 patienten in beide armen (150 in totaal). 75 patienten krijgen echogeleide resectie van tongkanker volgens de methode ontwikkeld tijdens de pilot studie. De andere 75 patienten worden conventioneel behandeld. Alle patiënten krijgen meerdere vragenlijsten over de kwaliteit van leven (SHI, SWAL-QOL en GRIX in alle centra en EORTC QLQ30, EORTC H&N35, EQ5D5L in het UMC Utrecht en Haaglanden MC, UMC Groningen, Erasmus MC en Medisch Spectrum Twente). Dit zal voor de operatie plaats vinden (na diagnose van de tongkanker) en op drie tijdstippen (3, 6 en 12 maanden) na de operatie. Daarnaast zal er op dezelfde tijdstippen een hoofdhals functietest volgens FROG worden gedaan (Functional Rehabilitation Outcome Grade), echter wordt dit alleen gedaan in het UMC Utrecht.

Aan de patiënten in de deelnemende centra die al de vragenlijsten EORTC QLQ30, EORTC H&N35, EQ5D5L afnemen als klinische standaard wordt in de PIF vermeld dat bij toestemming de gegevens uit deze vragenlijsten worden gebruikt voor de multiTRUST studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Echogeleide resectie van tongtumoren.

Inschatting van belasting en risico

Echografie is een non-invasie vorm van imaging zonder schadelijke effecten. Het gebruik van echo zou wellicht voor meer verwijdering van gezond tongweefsel

kunnen zorgen, echter worden er hoogstwaarschijnlijk meer vrije marges behaald.
Narcosetijd zal 5-10 minuten langer zijn.
Het invullen van vragenlijsten kan misschien cognitief/emotioneel vermoeiend zijn.
Het afnemen van hoofd-hals functietesten kan misschien in zekere zin fysiek vermoeiend zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Tongkanker met indicatie voor chirurgische resectie onder algehele anesthesie.
Tumor is zichtbaar als een echolucent gebied op echografie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

T4a tumoren volgens de TNM classificatie - 8e editie.
Eerdere behandeling van tongkanker in voorgeschiedenis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-04-2022
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Echografie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	23-12-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-01-2025
Soort:	Amendement
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	NL76681.041.21
Ander register	NL8336