

3D gereconstrueerde echografie voor intra-operatieve resectiemarges beoordeling, een pilot studie

Gepubliceerd: 01-04-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het evalueren van de haalbaarheid van intra-operatieve echografie in het voorkomen van krappe resectie marges.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52144

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ULTRON studie

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Mondholtekanker, tongkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Algemene hoofdhalshoofdhals onderzoeksgelden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echo, Mondkanker, Resectie marges, Tongkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het evalueren van de haalbaarheid van intra-operatieve echografie in het voorkomen van krappe resectie marges.

Secundaire uitkomstmaten

Het evalueren van de correlatie tussen resectie marges beoordeelt door intra-operatieve 3D gereconstrueerde echografie en pathologie bij mondholte-chirurgie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een resectie marge is een laagje gezond weefsel rondom de tumor dat tijdens de chirurgische ingreep tegelijkertijd wordt verwijderd. Dit is nodig om te voorkomen dat tumorcellen onverhoopt achterblijven in het lichaam. Achtergebleven tumorcellen kunnen mogelijk weer groeien tot een nieuwe tumor. Volgens de richtlijnen dient het laagje gezond weefsel minimaal 5 millimeter (mm) te zijn, om de kans op een terugkeer van de tumor zo klein mogelijk te maken. Er blijkt echter dat niet altijd die 5 mm gezond weefsel behaald wordt. In 65% van de ingrepen is het gezonde weefsel onder de 5 mm (een krappe marge), waardoor na een operatie mogelijk extra behandeling nodig is, bijv. een tweede operatie of chemoradiatie. Eerdere studies hebben aangetoond dat het gebruik van echografie tijdens de operaties ervoor zorgt dat het aantal krappe marges verminderd. Dit resulteert in minder aanvullende behandeling en daarmee te verwachten betere uitkomsten voor de patiënt.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de haalbaarheid van intra-operatieve echografie in het voorkomen van krappe resectie marges.

Onderzoeksopzet

De opzet betreft een monocenter pilot studie waarbij tien patiënten gediagnosticeerd met plaveiselcelcarcinoom van de tong worden geïnccludeerd. Tijdens de operatie wordt de resectie van de tongtumor echografisch geleid. Vervolgens wordt intra-operatief de resectie marge beoordeeld door middel van 2D ultrasound. Indien de uitkomst van de beoordeling indicatief is voor een re-resectie, wordt het gebied met krappe of positieve marges opnieuw geresecteerd. De 2D ultrasound afbeeldingen worden gereconstrueerd naar een 3D volume om het gehele preparaat te kunnen beoordelen. De histopathologische analyse wordt uitgebreid. Conventioneel snijdt de patholoog plakjes weefsel van 4 mm dikte waar de krapste resectie marge wordt verwacht. In deze studie wordt het gehele preparaat in plakjes van 4 mm gesneden (volledig insluiten) en wordt van elke plak een standaard digitale hematoxyline-eosine coupe gemaakt.

Inschatting van belasting en risico

Indien een re-resectie gedurende de OK nodig wordt bevonden aan de hand van de gemeten resectiemarge kan een groter gedeelte van gezond tongweefsel weggenomen worden wat kan leiden tot verminderde functionele uitkomsten.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

- T1-T3 (volgens AJCC/UICC TNM 8e editie) tong plaveiselcelcarcinoom in de mondholte, niet tongbasis.
- Elke N stage (N0-3)
- Geen afstand metastasen (M0)
- Histopathologisch bewezen plaveiselcelcarcinoom
- Intentie om te behandelen met curatieve chirurgie volgens advies van tumorgroep.
- Leeftijd ≥ 18 jaar op moment van inclusie
- Geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- T4 (volgens de AJCC/UICC TNM 8e editie) tong plaveiselcelcarcinoom in de mondholte
- De tumor bevindt zich of reikt verder dan andere delen van de mondholte / orofarynx.
- Aanwezigheid afstand metastases
- Fysiek niet in aanmerking komen voor operatie
- Intentie om te behandelen primair met (chemo)radiotherapie
- Geschiedenis van psychiatrisch of psychologisch onbekwaamheid beoordeeld door de onderzoeker wat mogelijk de deelname aan de studie en follow-up kan hinderen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-10-2022

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-04-2022

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

CCMO

ID

NL78804.031.21