

Echogeleide resectie van plaveiselcelcarcinomen van het wangslijmvlies

Gepubliceerd: 10-10-2023 Laatste bijgewerkt: 14-12-2024

Het doel van dit onderzoek is het verminderen van positieve resectiemarges bij mucosale wangkanker om zo adjuvante therapie en lokaal recidief te voorkomen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53333

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BRUG

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

mondkanker, wangkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: KWF kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echografie, Intra-oraal, Multicenter studie, Wangslijmvlies kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal positieve marges

Secundaire uitkomstmaten

Nauwkeurigheid van de echo voor het meten van tumordikte

Noodzaak tot adjuvante therapie

Invloed van behandeling op kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mucosale wangkanker is een zeldzame ziekte. In Nederland worden er ongeveer 100 patie*nten per jaar behandeld aan deze ziekte. Om goede lokale controle te verkrijgen is het van belang dat de histologische afstand van de mucosale wangtumor tot het snijvlak 5 mm of meer bedraagt (tumorvrije marge). Indien de tumorvrije marge kleiner is, zoals bij krappe (1-5 mm) of positieve (1mm) marges, is er doorgaans een indicatie voor adjuvante therapie. Op dit moment zijn de tumorvrije marges bij mucosale wangkanker vaak ontoereikend waardoor een aanzienlijk deel van de patie*nten adjuvante behandeling nodig heeft (naresectie of radiotherapie). Postoperative radiotherapie kan de kwaliteit van leven sterk verminderen door het ontstaan van bijvoorbeeld osteoradionecrose, mucositis en fibrose. Bij een naresectie is het vaak lastig om de plaatst van de ontoereikende marge te vinden. Middels echogeleide resectie kan peroperatief de tumor in beeld gebracht worden, om zo de tumorvrije marges te verbeteren. Momenteel wordt de tumorvrije marge namelijk alleen palpatoir ingeschat en bij twijfel worden soms vriescoupes gebruikt.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het verminderen van positieve resectiemarges bij mucosale wangkanker om zo adjuvante therapie en lokaal recidief te voorkomen.

Onderzoeksopzet

In deze trial zullen 70 patiënten met een mucosaal wangcarcinoom geïnccludeerd worden om behandeld te worden middels echogelegeide resectie. Dit is een prospectieve niet gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Echogelegeide resectie van mucosale wangcarcinomen

Inschatting van belasting en risico

Echografie is een non-invasieve vorm van beeldvorming zonder schadelijk effect. Het gebruik van echo tijdens de operatie zou wellicht tot meer verwijdering van gezond weefsel kunnen leiden, maar mogelijk leidt dit tot minder positieve marges en adjuvante therapie. De narcose tijd zal 5-10 min langer duren. Daarnaast zullen er op 4 momenten (voor de operatie en 3x in het jaar na de operatie) vragenlijsten worden afgenomen.

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)

- ≥ 18 years
- Wangslijmvlieskanker
- Histologisch bewezen plaveiselcelcarcinoom
- Tumor kan volledig in beeld gebracht worden met echo
- Chirurgische verwijdering onder algehele anesthesie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Tumor gelokaliseerd in trigonum retromolare

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-12-2023

Aantal proefpersonen: 70
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: 10-10-2023
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
ClinicalTrials.gov	NCT05852665
CCMO	NL83714.041.23