

Echogeleide resectie van tongkanker en wangkanker

Gepubliceerd: 20-09-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

De laatste decennia zijn echoprobes kleiner geworden hetgeen adequate intraorale echografie van tongkanker en wangkanker mogelijk heeft gemaakt. Voor stadiering van mondholtekanker wordt daarom tegenwoordig preoperatief de invasiediepte bepaald...

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-OMON55827

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRUST

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

tongkanker, wangkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 7T MRI, echo, intraoraal, tongkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal krappe en tumorpositieve resectiemarges verminderen

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal patiënten dat adjuvante therapie nodig heeft (re-resectie of radiotherapie) verminderen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tongkanker en wangkanker wordt bij voorkeur chirurgisch behandeld. Volledige verwijdering is essentieel voor locale controle en overleving. Krappe of tumor-positieve resectiemarges vereisen daarom adjuvante therapie zoals re-resectie of (chemo)irradiatie, hetgeen extra morbiditeit veroorzaakt. Op dit moment zijn de resectiemarges bij tongkanker en wangkanker vaak ontoereikend. Een retrospectieve analyse van chirurgisch behandelde patiënten met tongkanker en wangkanker toonde krappe resectiemarges bij 51-70% en tumorpositieve resectiemarges bij 15-24% van de patiënten. Vooral de submucosale en diepe resectiemarges zijn vaak ontoereikend. Deze getallen zijn in overeenstemming met resultaten van andere hoofdhal centra binnen en buiten Nederland. Van patiënten met vroeg stadium mondholtekanker krijgt 31-35% een adjuvante behandeling op de primaire tumor (re-resecties of radiotherapie). Bij toereikende resectiemarges was deze adjuvante behandeling niet nodig geweest. Om de morbiditeit van deze aanvullende behandeling te verminderen bij patiënten met tongkanker en wanka, is verbetering van de resectiemarges van de initiële tumorresectie daarom cruciaal.

Doel van het onderzoek

De laatste decennia zijn echoprobes kleiner geworden hetgeen adequate intraorale echografie van tongkanker en wangkaker mogelijk heeft gemaakt. Voor stadiering van mondholtekanker wordt daarom tegenwoordig preoperatief de invasiediepte bepaald middels intraorale echografie, hetgeen zeer nauwkeurig blijkt te zijn.

De feasibility studie bij tongkanker patiënten toonde een verbetering van resectiemarges middels echogeleide chirurgie zonder toename van verwijdering van gezond tongweefsel.

Onderzoeksdoel:

Middels echogeleide resectie van tongkanker en wangkanker willen wij het aantal krappe en tumorpositieve resectiemarges verminderen, zodat het aantal patiënten dat adjuvante therapie nodig heeft (re-resectie of radiotherapie) vermindert.

Onderzoeksopzet

1. Feasibility study (10 patiënten): in UMC Utrecht, om het nieuwe echogeleide behandelprotocol te optimaliseren en ervaring op te doen met echogeleide resectie (inclusie volledig februari 2020)
2. Pilot study (30 patiënten): in UMC Utrecht, doel is aantonen dat echogeleide resectie resulteert in minder krappe en/of tumorpositieve resectiemarges bij patiënten met tongkanker.
3. Pilot study (25 patienten): in UMC Utrecht, doel is aantonen dat echogeleide resectie resulteert in minder krappe en/of tumorpositieve resectiemarges bij patiënten met wangkanker.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Echogeleide resectie van tongkanker of wangkanker

Inschatting van belasting en risico

Extra investering t.o.v. standaardzorg:

Peroperatief intra-orale echogeleide resectie procedure en *ex-vivo* echogeleide controle van uitgenomen resectiepreparaat, waardoor iets langere totale operatietijd.

Risico: Nihil, zowel echografie niet-invasieve beeldvorming

Ethisch: Gezien de verwachting van accuratere resectie van de tongtumoren, waardoor minder adjuvante behandelingen en morbiditeit, achten wij het onderzoek zeer ethisch verantwoord. Patiënten staat uiteraard vrij om deel te nemen aan het onderzoek.

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)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

tongkanker of wangkanker met chirurgische verwijdering als behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-11-2019

Aantal proefpersonen: 65

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: 20-09-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2021

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	NL69038.041.19