

Vergelijking van de radicaliteit van de eerste excisie van een basaalcel carcinoom in het aangezicht met gebruikmaking van een dermatoscoop versus een loupe bril; een prospectief gerandomiseerd onderzoek.

Gepubliceerd: 15-03-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

In deze studie zal worden onderzocht of het gebruik van een dermatoscoop bij het pre-operatief aftekenen van de chirurgische marges van BCC in het gelaat het percentage radicale primaire excisies verhoogt ten opzichte van excisie na aftekenen van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45661

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dermatoscoop versus loupe bril bij Modified Mohs' chirurgie

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

basaalcelcarcinoom, basocellulair carcinoom, huidkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Basaalcelcarcinoom, Dermatoscoop, Gerandomiseerd onderzoek, Loupe bril

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage excisies welke bij de 1e excisie direct radiaal zijn.

Secundaire uitkomstmaten

- exacte histologische marges
- grootte van het defect
- aantal re-excisies tot vrije snijranden
- totale procedure tijd
- Totale tijd en kosten
- Littekenkwaliteit (POSAS) na 6 weken en 12 maanden
- Complicaties (infectie, nabloeding en dehiscentie) na 6 weken
- Histologische types BCC

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het BCC is de meest voorkomende huidmaligniteit, gevolgd door het PCC. Het BCC is een lokaal invasief maligne huidtumor met een hoge morbiditeit door infiltratie en destructie van aangrenzende weefsels. Het BCC metastaseert zelden. Het doel van de behandeling is het volledig verwijderen van tumorcellen met behoud van gezond weefsel en een zo laag mogelijk recidiefpercentage. De keuze voor behandeling is afhankelijk van meerdere factoren: tumortype, groeiwijze, afmeting, lokalisatie, de conditie en de wens van de patiënt,

lokale expertise en kosten. Chirurgische excisie met conventionele marges is voor het de meest gebruikelijke en effectieve behandeling. De *Evidence-based Richtlijn Basaalcelcarcinoom* adviseert bij conventionele chirurgische excisie een klinische marge van 3mm bij een BCC * 10 mm en bij grotere tumoren en / of spierterig groeiende BCC of bij een recidief BCC wordt een 5mm marge aanbevolen. Visuele hulpmiddelen voor het aftekenen van de marge worden in de richtlijn niet besproken.

Bij chirurgische excisie worden de snijranden gecontroleerd op radicaliteit met *formalin-fixed, paraffin embedded* (FFPE) coupes waarbij na enkele dagen de uitslag bekend is. Om een re-excisie na een lokale reconstructie te voorkomen kunnen de snijranden tijdens de operatie worden gecontroleerd. Betrouwbare methodes hiervoor zijn Mohs* micrographic surgery en vriescoupegecontroleerde excisie. In het MCL Leeuwarden wordt gebruik gemaakt van gemodificeerde Mohs. Bij gemodificeerde Mohs worden de snijranden tijdens de operatie gecontroleerd middels vriescoupe. Het wordt gebruikt bij BCC*s waar op grond van het biopst een spierterige groei wordt verwacht en bij BCC*s waarbij primaire reconstructie met transpositie- of rotatielap moet worden uitgevoerd. De door de richtlijn geadviseerde marge voor chirurgische excisie wordt afgetekend met een loupebril. De excisie wordt uitgevoerd onder lokale anesthesie of algehele anesthesie, afhankelijk van de grootte van de tumor en de algehele conditie van de patiënt. Het geëxideerde weefsel wordt naar het op het operatiecomplex aanwezige laboratorium van de pathologie gebracht. Na bevriezing van het weefsel worden coupes gemaakt zodat de snijranden kunnen worden onderzocht. Indien de snijrand niet vrij is van tumorweefsel volgt op deze plek een re-excisie. Zodra de patholoog bevestigt dat de snijranden vrij van tumorweefsel zijn kan het defect worden gesloten met een lokale lap.

In de literatuur worden hoge percentages(16-65%) van irradicale primaire excisies beschreven. Deze percentages benadrukken het belang van onderzoek naar een methode om het percentage radicale primaire excisies te verhogen. Een mogelijke oplossing zou het meer accuraat beoordelen van de perifere grenzen van het BCC met een vergrotend hulpmiddel, de dermatoscoop, kunnen zijn. Meerdere studies evalueren het gebruik van de dermatoscoop bij het aftekenen van de grenzen van het BCC. Caresane et al beschrijft dat bij excisie van een BCC in het hoofd hals gebied met een marge van 2mm afgetekend met een dermatoscoop in 98.5% van de gevallen direct radicaal is. Ookal vergelijkt deze studie de dermatoscoop niet met een loupe bril het toont wel de mogelijke voordelen van het gebruik van een dermatoscoop. In de prospectieve, niet gerandomiseerde, studie van Carducci et al wordt bij 112 patienten met een BCC in het aangezicht de chirurgische marge afgetekend met een dermatoscoop en toont in 93% van de gevallen een directe optimale excisie vergeleken met 78% ($p < 0,026$) waarbij de marges met het blote oog zijn afgetekend. Guardiano et al onderzocht patienten met een nodulair BCC op de neus, Aslian et al onderzocht patienten met een nodulair BCC in het aangezicht en Suzuki et al onderzocht patienten met non-melanoma skin cancer (NMSC). Alle drie de studies vergeleken Mohs en Mohs gebruikmakend van de dermatoscoop voor het aftekenen van de

perifere grenzen van het BCC. Geen van de genoemde studies beschrijft significante verschillen tussen de groepen. De grootste tekortkoming van deze studies is het patientenaantal, de grootste groep bevat 23 patienten. Een gerandomiseerde studie van Gurgen et al onderzoekt het aantal excisies bij Mohs waarbij bij een groep wordt afgetekend met de dermatoscoop en bij de controle groep met het blote oog. Deze studie geeft de indruk dat er geen sample size berekening is gedaan gezien er maar 40 patienten zijn geincludeerd. Ook voor deze studie geldt dat het patienten aantal een tekortkoming is. Het doel van deze studie is om het resultaat van het gebruik van de dermatoscoop bij het aftekenen van de perifere grenzen van het BCC te onderzoeken en te vergelijken met aftekenen middels een loupebril met een prospectieve gerandomiseerde studie met een adequate patienten populatie.

Doel van het onderzoek

In deze studie zal worden onderzocht of het gebruik van een dermatoscoop bij het pre-operatief aftekenen van de chirurgische marges van BCC in het gelaat het percentage radicale primaire excisies verhoogt ten opzichte van excisie na aftekenen van de marges met loupebril volgens huidige standaard. De achterliggende klinische relevantie is het streven naar een zo kort mogelijke operatieduur, hogere patiëntvriendelijkheid en dien ten gevolge kosteneffectievere zorg.

Daarnaast zal er gekeken worden of het gebruik van de dermatoscoop invloed heeft op de duur van de ingreep en de kosten van de ingreep. Er zal worden onderzocht of het gebruik van de dermatoscoop invloed heeft op de littekenkwaliteit middels het POSAS formulier en de postoperatieve complicaties zoals infectie, nabloeding, dehiscentie. Ook zullen de histologische types worden vastgelegd en de excisie histologische marge zal tussen de groepen worden vergeleken.

Onderzoeksopzet

Vraagstelling:

Verhoogt het gebruik van de dermatoscoop bij het pre-operatief aftekenen van de chirurgische marges van basaalcelcarcinoom in het gelaat het percentage radicale primaire excisies ten opzichte van excisie na aftekenen van de marges met loupe bril volgens huidige richtlijn uitgevoerd.

Methode

In de interventiegroep zal de volgens richtlijnen geadviseerde chirurgische marge met een dermatoscoop wordt afgetekend. In de controlegroep wordt deze marge afgetekend met gebruikmaking van de standaard loupe bril.

Studieontwerp

Het betreft een gerandomiseerd gecontroleerde vergelijkende prospectieve studie.

Hypothese:

De hypothese van deze studie is dat het gebruik van een dermatoscoop de kans op een radicale primaire excisie verhoogt.

Randomisatie

Een randomisatielijst zal worden gemaakt door middel van een willeurige getallen tabel. Genummerde enveloppen zullen worden klaargemaakt door de hoofonderzoeker en na informed consent geopend worden.

Poweranalyse:

Om een power van 80% te behalen en om een verschil van 15% tussen de groepen aan te tonen, is een patiënten aantal van 2x94 patiënten vereist.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventiegroep: Pre-operatief zal de chirurgische marge afgetekend worden gebruikmakend van een dermatoscoop
Controlegroep: Pre-operatief zal de chirurgische marge afgetekend worden gebruikmakend van een loupe bril (huidige standaard)

Inschatting van belasting en risico

Er wordt een lage belasting en geen risico voor de patiënt verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8901 BR
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8901 BR
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)

Basaalcelcarcinoom in het gelaat waarbij reconstructieve chirurgie nodig is

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten <18 jaar

Recidief basaalcelcarcinoom

Radiotherapie

Laesie groter dan 2.5 cm (vriescoupe procedure niet mogelijk)

Basaalcelcarcinoom bij de mediale canthus (inspectie met dermatoscoop niet mogelijk)

Meerdere basaalcelcarcinomen per procedure

Patienten die niet in staat zijn om informed consent te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-06-2017

Aantal proefpersonen: 188

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-03-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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

NL59246.099.17