

Het personaliseren van een biomechanisch tongmodel om functieverlies te voorspellen na behandeling van kanker in de tong.

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

De volgende stap in het onderzoek is deze pilot studie om het model te personaliseren en valideren met behulp van patiënt specifieke informatie verkregen met verschillende modaliteiten. Deze modaliteiten zijn gegroepeerd in vier deelprojecten....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45672

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het personaliseren van een biomechanisch tongmodel.

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Tongkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomechanisch tong model, Functioneel inoperabel, Tongkanker, Virtuele therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een gepersonaliseerde voorspelling voor functionele consequenties na behandeling van tong kanker met het gebruik van een biomechanisch tongmodel.

Secundaire uitkomstmaten

Range of motion onderzoek

- Beweging van de tong voor en na behandeling
- Aanvullende vragenlijst met betrekking tot tongfunctie
- Spierkracht van de tong voor behandeling
- Spierkracht van de tong na behandeling

Elastografie studie

- Elasticiteit van de tong voor behandeling
- Elasticiteit van de tong na behandeling (littekenweefsel/bestraald weefsel)

MRI studie

- Musculaire anatomie van de tong voor en na partiële glossectomie
- Musculaire anatomie van de tong voor radiotherapie
- Functionaliteit van de tong voor en na partiële glossectomie

- Intra-operatieve dimensies van het resectie gebied
- Dimensies van het specimen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van alle behandelingen van kanker, heeft chirurgie van lokaal uitgebreide hoofd en hals kanker een van de hoogste risico's op het verlies van vitale functies. Spraak, kauwen en slikken zijn complexe functies die gemakkelijk kunnen worden beïnvloed. Een systematische review over dysfunctie van stikken en spraak na chirurgie van mondholte kanker heeft aangetoond dat ernstige slikklachten door meer dan 80% van de patiënten werd ervaren en aantasting van verstaanbaarheid werd bij 20% van de patiënten gevonden. De term "functionele inoperabel" wordt gebruikt wanneer onaanvaardbaar functieverlies na de operatie wordt verwacht. Orgaan sparende chemoradiotherapie voor uitgebreide mondholte kanker wordt gebruikt als alternatief voor chirurgie, maar ook dit gaat gepaard met ernstige functionele gevolgen door fibrose en xerostomie. De keuze tussen deze twee behandelingsvormen is niet evidence-based. In een internationale enquête onder chirurgen en radiotherapeuten werd geen consensus bereikt voor de meerderheid van chirurgische ingrepen met betrekking tot functionele inoperabiliteit. Dit maakt objectieve begeleiding van de patiënten op de verwachte functionele uitkomst momenteel onmogelijk. Hoewel het noodzakelijk is, is er geen gestandaardiseerd methode om te voorspellen wat de gepersonaliseerde functionele uitkomst van de behandeling van mondholtekanker is. Met het project 'Virtual Therapy' ontwikkelen we een dergelijk instrument voor chirurgie en radiotherapie van mondholte kanker. Binnen het project (www.virtualtherapy.nl) ontwikkelen we een biomechanisch model van de mondholte om functieverlies na behandeling (virtuele behandeling) kwantitatief te voorspellen.

De afgelopen jaren hebben we gewerkt aan biomechanische modellen van de lippen en de mondholte in samenwerking met de Universiteit Twente en de Universiteit van British Columbia, die ons hebben voorzien van een kader (ArtiSynth) om biomechanische modellen te creëren en bewerken (artisynt.magic.ubc.ca). ArtiSynth wordt gebruikt om een **geavanceerde chirurgische simulatie uit te voeren om postoperatieve beweging na een partiële glossectomie te demonstreren. Een vergelijking tussen de postoperatieve bewegingen van het model en drie patiënten toonde aan dat het model inderdaad kwalitatief vergelijkbare beweging kan tonen. Dit model was ook in staat om beperkingen te simuleren als gevolg van fibrose dat optreedt bij zowel chirurgie en radiotherapie.

Meer details over het onderzoek worden beschreven in het onderzoeksprotocol.

Doel van het onderzoek

De volgende stap in het onderzoek is deze pilot studie om het model te personaliseren en valideren met behulp van patiënt specifieke informatie verkregen met verschillende modaliteiten. Deze modaliteiten zijn gegroepeerd in vier deelprojecten. Uiteindelijk zullen de resultaten van de deelprojecten worden geïntegreerd in het biomechanisch model zodat een volledig gepersonaliseerde virtuele partiële glossectomie of bestraling kan worden uitgevoerd en de beperkingen na de behandeling kunnen worden gesimuleerd.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie / haalbaarheidsstudie

Inschatting van belasting en risico

De reeds geplande bezoeken van de patiënt zullen langer duren door deelname aan het onderzoek

- Bezoek 1: 35 minuten
- Bezoek 2: 65 minuten (chirurgie patiënten) of 20 minuten (radiotherapie patiënten)
- Bezoek 3: 20 minuten

Van geen de procedures in de studie wordt verwacht dat ze risicovol zijn voor de patiënt. Er worden geen invasieve metingen verricht.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121

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)

Primaire tong of tongbasis kanker (T1-T3)
Primaire chirurgie of chemoradiatie
Ouder dan 18 jaar
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mondholtekanker in de voorgeschiedenis
Recidief of residu tong/tongbasis kanker
Ongeschikt voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 07-12-2017
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-04-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-06-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-10-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-01-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL60608.031.17