

Echogeleide resectie van plaveiselcelcarcinomen van het wangslijmvlies

Gepubliceerd: 17-04-2023 Laatste bijgewerkt: 24-06-2025

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	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON53333

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BRUG

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

wangkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medische hulpmiddelen

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

<p>Aantal positieve marges </p>

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mucosale wangkanker is een zeldzame ziekte. In Nederland worden er ongeveer 100 patiënten 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 patiënten 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 echogeleide resectie. Dit is een

prospectieve niet gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Echogeleide 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

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht
R Noorlag
Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
Netherlands
+31887550819

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht
R Noorlag
Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
Netherlands
+31887550819

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Medisch Spectrum Twente
Aantal proefpersonen:

6

Universitair Medisch Centrum Groningen

Aantal proefpersonen: 12

Rijnstate Ziekenhuis

Aantal proefpersonen: 5

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Aantal proefpersonen: 12

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Aantal proefpersonen: 12

Radboud Universitair Medisch Centrum

Aantal proefpersonen: 12

Amsterdam UMC

Aantal proefpersonen: 5

Haaglanden Medisch Centrum (HMC)

Aantal proefpersonen: 6

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- ≥ 18 jaar
- 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

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-12-2023
Aantal proefpersonen:	70
Duur:	12 maanden (per patient)
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Medisch hulpmiddel
Generieke naam:	Echo
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2023

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2025
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	NL83714.041.23
Onderzoekspitaal	NL-004996