

Intratumorale oxygenatie als prognostische factor bij vrouwen met een cervix carcinoom

Gepubliceerd: 12-10-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Doel van het onderzoek: Bestuderen van de tumoroxigenatie in cervixcarcinoomen met verschillende technieken. In deze pilotstudie zal het vooral gaan om de technieken te introduceren in het AMC, de haalbaarheid te beoordelen en een indruk te krijgen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29843

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

tumor oxygenatie bij vrouwen met een cervix carcinoom

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cervix carcinoom, Hypoxie markers, MRI, Tumor oxygenatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. haalbaarheid van de technieken
2. oxygenatieparameters (Zie appendix 1:

P50 value

HP 2.5

HP 5.0

HP 10.0

Ktrans (exchange rate)

Ve (extravascular volume)

OER (Oxygen Extraction Ratio)

Gene expression profiles

HIF-1*

CA-9

Lactate

PAI-1

osteopontin

D-dimer

VEGF

bFGF

TGF-*

TNF-*

Secundaire uitkomstmaten

Lokale controle

Failure free survival

Overall survival

Acute toxiciteit

Late toxiciteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van vrouwen met een cervixcarcinoom bestaat uit chirurgie of radiotherapie, veelal gecombineerd met chemotherapie of met hyperthermie. Hypoxie van de tumor gemeten in histologische preparaten is gecorreleerd aan de prognose voor een groot aantal tumoren. Dit verband is het sterkst bij cervixcarcinoom en hoofdhalstumoren. Er zijn aanwijzingen dat de tumoroxxygenatie verbetert o.i.v. hyperthermie, een behandelmethode die in het AMC veel wordt toegepast, en dat dit eveneens een prognostisch gegeven is. Momenteel is de gouden standaard voor tumoroxxygenatie bepaling een minimaal invasieve methode, waarbij de weefsel pO₂ gemeten wordt met behulp van de Eppendorf pO₂ naald-electrode. Er bestaat tot op heden geen goede methode om de tumor oxxygenatie niet-invasief in vivo te meten. Preklinisch onderzoek suggereert dat met bepaalde MRI-technieken ook adequate informatie over oxxygenatie verkregen zou kunnen worden. Daarnaast zijn er recent een aantal moleculen geïdentificeerd die eveneens zouden correleren met tumoroxxygenatiegraad (en dus met prognose). Deze verschillende parameters zijn niet eerder aan elkaar gecorreleerd. In dit onderzoek willen we tumoroxxygenatie op verschillende manieren meten en de resultaten met elkaar vergelijken. Bij gebleken feasibility en reproduceerbaarheid zal in de toekomst een groter onderzoek gestart worden bij patienten die al dan niet met hyperthermie behandeld worden.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek: Bestuderen van de tumoroxxygenatie in cervixcarcinoomen met verschillende technieken. In deze pilotstudie zal het vooral gaan om de technieken te introduceren in het AMC, de haalbaarheid te beoordelen en een

indruk te krijgen van de te genereren data, ten behoeve van de planning van een grotere studie met een formele sample size berekening en uitkomstbeoordeling.

Onderzoeksopzet

pilot-study.

Bij 10 vrouwen met cervixcarcinoom zal, na toestemming, de pO₂ in de cervix tumor zal twee keer gemeten worden: een keer voorafgaand aan de behandelingen (tijdens het narcose onderzoek) en een keer in de eerste week van de radiotherapie. Indien patiënten ook hyperthermie krijgen zal de tweede meting ongeveer 24 uur na de hyperthermie behandeling plaats vinden. De procedure wordt uitgevoerd door middel van een dunne Eppendorf pO₂ naald-electrode. Verder zullen aanvullende MRI scans gemaakt worden, die per stuk ongeveer 10 minuten extra tijd in beslag nemen. Tijdens de wekelijks routine bloedanalyse zal gedurende 6 weken 10 ml extra bloed afgenomen worden.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het onderzoek onder narcose wordt een zuurstof meting gedaan, maar dit levert naar verwachting geen extra risico op bloeding of pijn op.

Er zal extra MRI onderzoek worden gedaan.

Voor de tweede zuurstofmeting is een extra vaginaal toucher nodig

Tijdens de wekelijks routine bloedanalyse zal gedurende 6 weken 10 ml extra bloed afgenomen worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD, Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD, Amsterdam
Nederland

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)

1. histologisch bewezen cervix carcinoom (FIGO stadium I-IV)
2. Leeftijd ouder dan 18 jaar.
3. Ondertekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten waarvan de tumor niet benaderbaar is via vaginale inspectie
2. Patiënten met veel vaginaal bloed verlies
3. Patiënten met psychosociale of somatische aandoeningen in de voorgeschiedenis, waardoor adequate follow-up beperkt wordt.
4. Patients met een pacemaker of andere metalen voorwerpen in hun lichaam, die niet geschikt zijn voor MRI.
5. Patiënten waarbij andere anaesthesie middelen dan propofol gebruikt worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2006

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

NL13280.018.06