

Validatie van hypoxie imaging van kanker in het hoofd-hals gebied met FAZA-PET

Gepubliceerd: 18-09-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Vaststellen van de test-retest variabiliteit van kwantitatieve hypoxie-imaging met FAZA-PET, zowel bij onbehandelde patiënten (track A) als tijdens radiotherapie (track B). Dit om FAZA-PET te valideren als selectiecriteria voor de toepassing van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32369

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FAZA-PET hypoxie beeldvorming in hoofd-hals tumoren

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

Kanker van hoofd-hals, mondkeelkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FAZA, Hoofd hals kanker, Hypoxie, PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Test-retest variabiliteit van FAZA-PET kwantificatie (percentage met 95% betrouwbaarheidsinterval).

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een lage zuurstofspanning in tumorweefsel (hypoxie) is een belangrijke factor bij radiotherapie van hoofd-hals tumoren. Met de PET-tracer fluor-18-*uoroazomycin-arabinoside (FAZA) kan hypoxie kwantitatief worden afgebeeld. Daarmee is FAZA-PET een potentieel selectie instrument voor hypoxie-modulerende technieken, die de respons op radiotherapie bij hypoxie kunnen verbeteren. Op dit moment is de normale variatie in tumor hypoxie, en dan met name het kwantitatief afbeelden daarvan met FAZA-PET, nog onbekend. Daarom kunnen nog geen thresholds worden vastgesteld voor significante hypoxie, en voor significante veranderingen daarin zoals geïnduceerd door hypoxie-modulatie.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de test-retest variabiliteit van kwantitatieve hypoxie-imaging met FAZA-PET, zowel bij onbehandelde patiënten (track A) als tijdens radiotherapie (track B). Dit om FAZA-PET te valideren als selectiecriterium voor de toepassing van hypoxie-modulerende technieken, en voor het vaststellen van de werkzaamheid van deze technieken, voorafgaand en tijdens radiotherapie.

Onderzoekopzet

Herhaalde kwantitatieve hypoxie imaging (2x) zonder interventie (track A) en voor/tijdens radiotherapie (track B). Analyse van de test-retest variabiliteit.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: 2 FAZA-PET/CT scans, met per scan: 1 infuus, 1 injectie 190-240 MBq F-18-FAZA (geschat 7 mSv), 15 min PET acquisitie dynamisch en 15 min PET acquisitie in tijdsbestek van 2 uur. Lowdose CT voor correctie van stralingsverzwakking (geschat 1 mSv per acquisitie), totale stralingsbelasting per FAZA-PET/CT scan circa 9 mSv. Dit valt binnen de stralingsbelasting van normale diagnostische verrichtingen. Het risico van deze stralingsbelasting is verwaarloosbaar in relatie tot de daarop volgende radiotherapie met curatieve intentie.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX
Nederland

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX
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)

Histologisch bewezen oropharynx carcinoom, stadium III of IV, elke gradering, in aanmerking komend voor RADPLAT.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2008
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL22153.031.08