

Opsporen van terugkerende hoofd-hals tumoren met tumor gevoelige MRI techniek na bestraling.

Gepubliceerd: 17-11-2011 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Deze studie onderzoekt de diagnostische waarde van DW-MRI voor het opsporen van recidieven bij patienten met verdenking op een recidief hoofd-hals tumor na (chemo)radiatie. Deze studie heeft als doel de opsporing van recidieven te verbeteren en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35371

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DW-MRI bij hoofd-hals PCC na (chemo)radiatie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

hypopharynx- en oropharynxcarcinoom, larynx-, mond en keel kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diffusie gewogen MRI, Hoofd-hals, Oncologie, Recidief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De aan- of afwezigheid van een histologisch bewezen recidief binnen 6 maanden na de verdenking op het recidief. De diagnostische waarde van DW-MRI voor het opsporen van een recidief hoofd-hals tumor bij klinische verdenking op een recidief na primaire (chemo)radiotherapie, als weergegeven door de positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde, sensitiviteit en specificiteit.

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal onnodige endoscopische biopsie procedures bij een op DW-MRI gebaseerde selectie strategie.

De extra gediagnosticeerde patiënten met DW-MRI; het aantal patiënten met een histologisch bewezen recidief waarbij DW-MRI positief was voor een recidief en de reguliere beeldvorming negatief.

De gemiste recidieven met DW-MRI; het aantal patiënten met een histologisch bewezen recidief waarbij DW-MRI negatief was.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postradiotherapeutische weefselveranderingen bemoeilijken post(chemo)radiotherapeutische beeldvorming ter opsporing of uitsluiting van een recidief plaveiselcelcarcinoom in de hoofd-hals regio. Conventionele beeldvormende technieken zoals CT en MRI hebben moeite onderscheid te maken

tussen postradiotherapeutische weefselveranderingen en tumor recidief. Metabole beeldvorming, zoals FDG-PET, heeft aanvullende waarde, maar vals positieve uitslagen veroorzaakt door inflammatie blijven een groot probleem. Recente studies tonen aan dat DW-MRI mogelijk een beeldvormende techniek is met een beter vermogen om te differentiëren tussen tumor recidief en postradiotherapeutische veranderingen. Beter differentiatie kan leiden tot afname van onnodige endoscopische biopsie procedures onder algehele narcose en eerdere ontdekking van recidieven.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt de diagnostische waarde van DW-MRI voor het opsporen van recidieven bij patiënten met verdenking op een recidief hoofd-hals tumor na (chemo)radiatie. Deze studie heeft als doel de opsporing van recidieven te verbeteren en zodoende onnodige endoscopische biopsie procedures te reduceren.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve diagnostische studie die de diagnostische capaciteit van DW-MRI onderzoekt bij patiënten met de verdenking op een hoofd-halstumor recidief na primaire (chemo)radiatie. Bij alle geïncludeerde patiënten verdacht van een recidief tijdens follow-up in het UMC Utrecht zal een DW-MRI toegevoegd worden aan de reguliere diagnostische beeldvorming. Als een van beide beeldvormende technieken (reguliere beeldvorming of DW-MRI) suggestief is voor een recidief, dan zal een endoscopische biopsie procedure volgen ter histologische verificatie. Als beide beeldvormende technieken negatief zijn voor een recidief dan zal patient onder reguliere controle blijven. Referentie standaard is aan- of afwezigheid van histologisch bevestigd recidief binnen 6 maanden na de DW-MRI.

Inschatting van belasting en risico

Naast de reguliere beeldvorming (CT, conventionele MRI of FDG-PET scan) zullen patiënten een diffusie gewogen MRI ondergaan. Bij patiënten zonder contra-indicaties voor een MRI zijn geen relevante risico's bekend met betrekking tot een MRI. De DW-MRI zal zoveel mogelijk gepland worden tezamen met een andere (poli)klinische afspraak.

Alleen patiënten met negatieve reguliere beeldvorming en positieve DW-MRI zullen een afwijkend diagnostisch protocol hebben. Deze patiënten zullen een scopie onder narcose ondergaan die zijn in het reguliere protocol niet zouden ondergaan.

Deze patiënten hebben mogelijk voordeel van deze studie wanneer als conventionele beeldvorming een fout-negatieve uitslag heeft en de DW-MRI een terecht-positieve uitslag (literatuur rapporteer een zeer hoge sensitiviteit en specificiteit van DW-MRI). Echter de DW-MRI kan ook een fout-positieve uitslag

hebben. In dat geval ondergaat de patient onnodig een scopie met biopsie onder narcose. Een biopsie procedure heeft risico's zoals infectie, bloeding en het risico van algehele anesthesie. Deze complicaties zijn zeer zeldzaam.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

Patienten met klinische verdenking op een lokaal recidief na (chemo)radiatie voor een larynx-hypopharynx- of oropharynxcarcinoom.

Lokaal proces primair behandeld met (chemo)radiatie
Laatste radiotherapie meer dan 2 maanden en niet meer dan 3 jaar geleden
'Informed consent' getekend door patient
Leeftijd * 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met contra-indicaties voor MRI of contrast, gedefinieerd volgens het protocol van de afdeling radiotherapie van het UMCU
Patienten met een primaire chirurgische behandeling van de lokale tumor

Patienten waarbij het recidief zo overtuigend aanwezig is dat de behandelend arts geen beeldvorming nodig acht voorafgaande aan een endoscopie met bipten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-12-2011

Aantal proefpersonen: 74

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-11-2011

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

ID: 29514

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL37889.041.11
OMON	NL-OMON29514