

Onderzoek naar de voorspellende waarde van PET-CT en MRI bij het beoordelen van het resultaat van de behandeling met radiotherapie en chemotherapie voor mondkeelholtekanker

Gepubliceerd: 21-03-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het bestuderen van de waarde van MRI en 18FDG-PET voor de detectie van een local residu in de orofarynx na chemoradiatie om onnodige routinematige onderzoeken onder narcose te voorkomen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37398

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REACTION-studie

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

mondkeelholtekanker, oropharynxkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemoradiatie, MRI, orofarynxcarcinoom, PET-CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de accuraatheid waarmee de diagnostische tests het aantal onnodige OON kunnen voorkomen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn: interobserver overeenkomst, SUV (FDG-PET) en ADC (DW-MRI) drempels, scoringscriteria, kosten en belasting van diagnostische procedures en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de huidige klinische praktijk wordt bij patiënten die behandeld zijn met chemoradiatie voor een orofarynxcarcinoom routinematig respons evaluatie door middel van onderzoek onder narcose verricht 3 maanden na het einde van de behandeling. Door de goede respons krijgen meer dan de helft van de patiënten (achteraf) onnodige bipten. Bioten in eerder bestraald gebied kunnen klachten veroorzaken als pijn, ontsteking, wondgenezingsstoornissen, slikklachten en benauwdheid. Bioten in een eerder behandeld gebied kunnen ook fout-negatieve resultaten geven door het bioteren op de verkeerde plaats (waar geen vitaal tumorweefsel meer aanwezig in tegenstelling tot een andere plaats in het oorspronkelijke tumorgebied). Naast de bovengenoemde belasting voor de patient, vereisen deze onderzoeken onder narcose ook ziekenhuisopname en het gebruik van een operatiekamer.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de waarde van MRI en 18FDG-PET voor de detectie van een local residu in de orofarynx na chemoradiatie om onnodige routinematige onderzoeken onder narcose te voorkomen.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve observationele niet-gerandomiseerde multicenter studie. Alle patiënten ondergaan (DW-)MRI, 18FDG-PET-CT en (routinematig verricht) onderzoek onder narcose (OON) voor en 3 maanden na chemoradiatie.

Inschatting van belasting en risico

In de huidige klinische praktijk ondergaan veel van deze patiënten reeds beeldvormend onderzoek (MRI en/of PET) voor behandeling en 3 maanden na behandeling. De starlingsbelasting van PET is erg laag in vergelijking met de radiotherapie die deze patiënten ondergaan. Deze patiënten kunnen al profijt hebben van PET en MRI door de verbeterde diagnostiek voor behandeling en tijdens het onderzoek onder narcose (om op de juiste plaats een biopsie te nemen). In de toekomst zullen patiënten baat hebben bij MRI en/of PET 3 maanden na chemoradiatie wanneer deze scan gebruikt worden om te selecteren welke patiënten onderzoek onder narcose dienen te ondergaan. Verbeterde beeldvorming kan behulpzaam zijn bij de diagnostiek van residu tumor en het voorkomen van (achteraf) onnodig onderzoek onder narcose.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
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)

Plaveiselcelcarcinoom orofarynx

Resectabel (chirurgisch operabel)

Gepland voor chemoradiatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

Fysieke conditie onvoldoende voor eventuele chirurgische behandeling

Contraindicatie voor MRI (bv claustrofobie)

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:	04-06-2012
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2012
Soort:	Amendement
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

CCMO

ID

NL39181.029.12