

Het evalueren van de respons van de keelkanker gedurende en na de bestraling, al dan niet in combinatie met chemotherapie, met functionele afbeelding door het gebruik van een MRI scan

Gepubliceerd: 30-09-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Met dit onderzoek analyseren we de *apparent diffusion coefficient* (ADC) waarde binnen de tumor en de volume veranderingen van de tumor, als gevolg van de gegeven behandeling door het gebruik van de T1- en T2-gewogen MRI scan en de diffusie-gewogen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38623

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREDICT

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

keelkanker, Oropharynxcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chemoradiatie, Functionele Imaging, Oropharynxcarcinoom, Respons evaluatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Studie parameters:

Functionele veranderingen uitgedrukt in ADC waarden zullen berekend worden aan de hand van de data van de diffusie-gewogen MRI. Deze worden geanalyseerd in de PACS.

De veranderingen zullen berekend worden volgens de onderstaande formule:

$$*ADC4 = [(ADC4 - ADCB) / ADCB] * 100$$

$$*ADCa = [(ADCa - ADCB) / ADCB] * 100$$

ADCB: ADC-waarde voor aanvang behandeling,

ADC4 ADC-waarde gemeten in de 4de week van de behandeling, en

ADCa ADC-waarde gemeten 3 weken na het afronden van de behandeling

Volume veranderingen

De ligging, de volume en de grootte van de tumor en de vergrote lymfklieren zullen bepaald worden op de T2-gewogen MRI en na het toedienen van contrast op de T1-gewogen opnames.

Secundaire uitkomstmaten

Er zijn geen secundaire onderzoekvariabelen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

50 to 60% van patiënten met oropharynxcarcinoom presenteert zich nog in een vergevorderd stadium. Ondanks de majore verbeteringen in de behandelstrategieën in de laatste decennia*s, de incidentie van locoregionale recidieven blijft teleurstellend hoog, met name in hoog risico patiënten. De beschikbare behandelmogelijkheden gaan altijd gepaard met veel toxiciteit, belangrijk functieverlies en vervolgens vermindering van de kwaliteit van leven. Verschillende studies hebben aangetoond dat locoregionale recidieven zich manifesteren in het gebied van hoge dosis bestraling. Escalatie van de dosis van de radiotherapie op dat gebied zou de kans op locoregionale recidieven kunnen verminderen. Echter, is dosisescalatie pas mogelijk wanneer highly-conformal bestralingstechnieken en accurate tumorlokalisatie mogelijk zijn. Highly-conformal bestralingstechnieken zijn inmiddels beschikbaar op onze afdeling, zoals brachytherapie en Cyberknife stereotactische radiotherapie. Eerdere publicaties van klein aantal patiënten demonstreerde de waarde van diffusie-gewogen MRI scan in het vroeg voorspellen van de respons op de (chemo)radiatie. Echter, in deze kleine studies was het onduidelijk of de MRI metingen reproduceerbaar zouden zijn in andere klinieken. Daarom zijn wij van mening dat de accuraatheid van diffusie-gewogen MRI in het voorspellen van de respons op de gegeven behandeling in onze eigen instituut geëvalueerd dient te worden, alvorens een * individualized risk-adaptive treatment intensification* middels dosis escalatie aangeboden kan worden aan hoge risico patiënten.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek analyseren we de *apparent diffusion coefficient* (ADC) waarde binnen de tumor en de volume veranderingen van de tumor, als gevolg van de gegeven behandeling door het gebruik van de T1- en T2-gewogen MRI scan en de diffusie-gewogen MRI. Wanneer wij met dit onderzoek, de optimale ADC drempel kunnen vaststellen voor een goede respons, kunnen wij vervolgens een biologische model ontwikkelen waardoor wij in de nabije toekomst de therapieresponse al in een vroeger stadium kunnen voorspellen. Vervolgens kunnen patiënten met hoog risico op locoregionaal recidief (poor responders = laag blijvende ADC waarde) dosis escalatie van de radiotherapie krijgen met de beschikbare highly-conformal technieken teneinde de locoregional controle te kunnen verbeteren.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal verricht worden in het Erasmus MC als "single-institutional" diagnostische studie. De studie zal verricht worden gedurende 12 maanden. We zijn van plan om gemiddeld 1 patient per week te includeren.

Inschatting van belasting en risico

Indien geen contra-indicatie zijn voor de MRI, is de veiligheid van het onderzoek volledig gewaarborgd.

Er zijn geen korte- of lange termijn bijwerkingen van de MRI

Na het afronden van het onderzoek zullen wij (zoals gebruikelijk na elk MRI onderzoek) aan patient vragen of hij/zij het onderzoek vervelend ervaren heeft. Het enige nadeel is dat patient 3x 30 minuten in de MRI scanner moet liggen en dat patient last zou kunnen hebben van de lawaai dat de scan maakt.

Er zijn geen risico's verbonden aan het onderzoek voor de deelnemers.

Patient die deelneemt aan de studie zal geen directe voordelen genieten van de deelname, wel zal de studie in de toekomst wetenschappelijk een waardevolle toevoeging zijn bij het voorspellen en het detecteren van patienten die slecht reageren op de (chemo)radiotherapie, zodat deze patienten betere behandeling zullen/kunnen krijgen middels dosis escalatie teneinde de locoregionale tumorcontrole te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075 EA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075 EA
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 een PA bewezen plaveiselcelcarcinoom van de oropharynx die met (chemo)radiotherapie behandeld zullen worden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met recidief hoofdhalstumor, met andere primaire hoofdhalstumor dan oropharynxcarcinoom of patienten met hoofdhalstumor in de voorgeschiedenis
- Patienten die andere behandeling krijgen voor de hoofdhalstumor, zoals chirurgie
- Patienten die door lichamelijk of verstandelijk onvermogen moeite hebben met het invullen van de informed consent
- Patienten met contra-indicaties voor het verrichten van MRI scan zoals claustrofobie of metale objecten in het lichaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-09-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL43645.078.13