

# Het beloop van tumor hypoxie en tumor metabolisme tijdens chemoradiotherapie voor stadium III niet kleincellig bronchsucarcinoom, gemeten met behulp van 18F-FAZA-PET-CT en 18F-FDG-PET-CT: een pilot-studie

Gepubliceerd: 17-12-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Doel van het onderzoek is om het beloop van tumor hypoxie en tumor metabolisme tijdens chemoradiotherapie te bepalen. Aan de hand van deze gegevens kan een strategie ontwikkeld worden om een boost te geven op hypoxische tumorgebieden. Deze strategie...

|                             |                                                                               |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                                               |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                                               |
| <b>Type aandoening</b>      | Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen                           |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON39397

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Tumor hypoxie en tumor metabolisme tijdens chemoradiotherapie.

### Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

### Synoniemen aandoening

niet-kleincellig bronchuscarcinoom

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** CTMM Consortium

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Chemoradiotherapie, FAZA-PET, FDG-PET

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van tumour hypoxie met 18F-FAZA-PET/CT bij patienten met stadium III NSCLC tijdens chemoradiotherapie.

### Secundaire uitkomstmaten

Het bepalen van tumor heterogeniteit met betrekking tot tumor metabolisme (18F-FDG-PET) en tumor hypoxie (18F-FAZA-PET)

Relatie onderzoeken tussen hypoxische gebieden (18F-FAZA-PET/CT) en metabool actieve gebieden (18F-FDG-PET/CT)

Het bepalen van de metabole respons zoals beoordeeld m.b.v. 18F-FDG-PET/CT tijdens de behandeling

Het bepalen van de hypoxische response zoals beoordeeld m.b.v. 18F-FAZA-PET/CT tijdens de behandeling

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Longkanker is de belangrijkste oorzaak van kankersterfte wereldwijd. Niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) omvat 80% van alle gevallen, waarvan circa 30% stadium III ziekte is. Chemoradiotherapie is de standaard behandeling

voor lokaal gevorderd NSCLC. Helaas is de loco-regionale controle teleurstellend, met 5-jaar overleving van ongeveer 15-25%. Een belangrijke bijdrage van de slechte lokale controle na radiotherapie is tumor hypoxie. Tumor hypoxie maakt tumoren namelijk resistent voor radiotherapie.

Deze studie heeft als doel te onderzoeken wat de beste behandelingsstrategie is om een hoge stralingsdosis te geven op de hypoxische gebieden van de tumor, gebruik makende van PET / CT met behulp van een specifieke hypoxie tracer (FAZA). Het maken van FAZA-PET-tijdens chemoradiotherapie kan waardevolle informatie opleveren over het beloop van tumor hypoxie tijdens de behandeling. In de toekomst kan de bestraling hierop aangepast worden om zodeonde de lokale tumor controle en overleving te verbeteren.

## **Doel van het onderzoek**

Doel van het onderzoek is om het beloop van tumor hypoxie en tumor metabolisme tijdens chemoradiotherapie te bepaleb. Aan de hand van deze gegevens kan een strategie ontwikkeld worden om een boost te geven op hypoxische tumorgebieden. Deze strategie kan zowel een gelijktijdige Boost (SIB) techniek zijn, in geval vanstabiele hypoxische gebieden tijdens de behandeling, of een éénmalige stereotactische boost opde hypoxische gebeiden als de hypoxische gebieden sterk fluctueren tijdens de behandeling. Ten slotte zal de relatie tussen tumor hypoxie en tumor metabolisme tijdens de chemoradiotherapie worden onderzocht.

## **Onderzoeksopzet**

Observationele pilotstudie

## **Inschatting van belasting en risico**

Patienten zullen 4 extra FAZA-PET/CT (24mSv) and 2 extra FDG-PET/CT (15.2mSv) ondergaan, wat neerkomt op een extra stralenbelasting van 39.2mSv. Deze extra stralenbelasting dient te worden afgezet tegen de stralenbelasting die de patient ontvangt als gevolg van de behandeling zelf (60.000 mSv) en is daarmee verwaarloosbaar.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9700 RB  
NL

## Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9700 RB  
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)

- WHO PS 0-2
- Histologische of cytologische bevestiging van niet kleincellig bronchuscarcinoom
- Stadium IIIA or IIIB
- Adequate longfunctie, geschat met behulp van longfunctie
- Life expectancy of at least 6 months
- Planned for 25 x 2.4 Gy 3DCRT, with concomitant chemotherapy

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- andere stadia dan stadium III NSCLC
- PS > 2

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-03-2011

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Afgewezen

Datum: 05-11-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

## 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     | NL33218.042.10 |