

De effecten van radiotherapie op de microcirculatie van de orale mucosa bij patiënten met een kwaadaardige aandoening/maligniteit in het hoofd-hals gebied.

Gepubliceerd: 01-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het ophelderen van het effect van radiotherapie op de orale microcirculatie bij patiënten met maligniteiten in het hoofd-hals gebied. We willen de hypothese testen dat radiotherapie zorgt voor de veranderingen in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39703

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De gevolgen van bestraling op orale microcirculatie.

Aandoening

- Overige aandoening
- Wekedenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Vaatlletsels

Synoniemen aandoening

ontsteking van het orale slijmvlies., orale mucositis

Aandoening

bloeddoorstroming in de microvaten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoofd-hals gebied, microcirculatie, orale mucosa, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- aantal capillairen (het tellen van de capillaire lussen die aanwezig zijn in ieder gezichtsveld). Van 5 videobeelden wordt een gemiddelde berekend die de gemiddelde capillaire densiteit weergeeft.
- observatie van de morfologie van de capillairen. Omdat we van te voren niet weten wat we hierbij kunnen verwachten, zal dit achteraf beschrijvend genoteerd worden.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij bestraling van hoofd-hals tumoren is het onvermijdelijk dat schade optreedt aan weefsel rondom de tumor. Deze resulteren in complicaties zoals mucositis, xerostomie en necrose van mucosa en bot. Mucositis, de acute schade, treedt bij 80% van de patiënten op tijdens curatieve bestralingsbehandeling. Bij mucositis is er nog geen sprake van vasculaire schade behalve de toegenomen permeabiliteit als gevolg van de ontstekingsreactie.

In een latere fase kan bestraling leiden tot beschadiging van de

microvasculatuur op een andere wijze. Tijdens de eerdere schade heeft het lekken van fibrine uit de vaten gezorgd voor een depositie van collageen. Het vasculaire lumen kan op deze manier geblokkeerd raken en zo verminderde vasculariteit en hypoxie in weefsels veroorzaken. Dit kan uiteindelijk ulceratie en/of atrofie van het epitheel induceren. Meestal treden deze late effecten pas op vanaf een dosis van 50.0 - 65.0 Gy. Deze effecten kunnen ook pas jaren na bestraling optreden, getriggerd door weefselinfasie zoals trauma of chirurgie.

Hoewel de effecten van radiotherapie op de microcirculatie eerder zijn bestudeerd, door middel van invasieve technieken gebaseerd op histologie en intravitale microscopie, is het veroorzaakte effect nog nooit eerder geëvalueerd gebruikmakend van de SDF-beeldvorming. Het voordeel van deze techniek is dat het een hanteerbaar instrument is die op niet-invasieve manier de microcirculatie in beeld brengt. De beelden hebben een hoge resolutie en contrast tussen de microvasculatuur en het omringende parenchym. Door de compactheid en het niet-invasieve karakter van de SDF-apparaat is de orale mucosa goed bereikbaar.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het ophelderen van het effect van radiotherapie op de orale microcirculatie bij patiënten met maligniteiten in het hoofd-hals gebied. We willen de hypothese testen dat radiotherapie zorgt voor de veranderingen in de orale microcirculatie die uiteindelijk leiden tot ulceratie en osteoradionecrose. We willen de volgende vraag beantwoorden: wat zijn de effecten van radiotherapie op de densiteit en morfologie van de microvasculatuur van de orale mucosa in de acute en late fase.

Onderzoeksopzet

Het betreft een monocenter, prospectief, longitudinaal cohort en observationeel klinisch onderzoek naar de effecten van radiotherapie op de orale mucosale microcirculatie in patiënten met hoofd-hals maligniteiten.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: Naast de behandeling die de patienten ondergaan voor hun maligniteit zal voor ons onderzoek alleen de meting met de SDF techniek de patiënt in geringe mate belasten. Zoals eerder gezegd betreft dit een non-invasieve techniek waar in principe alleen contact met het weefsel voor nodig is. Dit zou enigszins voor een onprettig gevoel kunnen zorgen bij de patient. Het uitvoeren van de handeling zal ongeveer 10 minuten duren. Deze meting willen we gedurende het onderzoek 8x herhalen.

Risico: De patiënt loopt geen extra risico door onze handeling aangezien deze

non-invasief is.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

MEIBERGDREEF 9
AMSTERDAM 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

MEIBERGDREEF 9
AMSTERDAM 1105 AZ
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)

- * Patiënten die curatieve radiotherapie ondergaan op de afdeling radiotherapie in het NKI/Antoni van Leeuwenhoek-ziekenhuis in Amsterdam.
- * Patiënten met histologisch bewezen plaveiselcelcarcinoom van de mondholte en orofarynx.
- * Informed consent van iedere deelnemende patient.

* Patiënten ouder dan 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Patiënten die andere behandelingen ondergaan naast bestraling: systemisch (bijv. chemotherapie) of in het gebied dat gemeten zal worden (bijv. chirurgie).

* Patiënten met insuline-afhankelijke diabetes.

* Patiënten jonger dan 18 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-06-2013

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2014

Soort: Amendement

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	NL37890.018.12