

Onderzoek naar de voorspellende waarde van PET-CT en PET-DW-MRI vroeg tijdens chemoradiotherapie voor hoofd-hals kanker: PREDICTION studie

Gepubliceerd: 10-07-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

(1) Het bepalen van de diagnostische accuratesse van FDG-PET-CT en diffusie gewogen MRI (vóór behandeling en tijdens de vroege fase van behandeling) bij het voorspellen van locoregionale controle na primaire chemoradiotherapie voor functioneel...

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-OMON41220

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREDICTION studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

hoofd-halskanker, hoofd-halsplaveiselcelcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemoradiotherapie, diffusie gewogen MRI, hoofd-halskanker, positron emissie tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Criteria voor het voorspellen van locoregioanel respons en accuratesse van

FDG-PET-CT en DW-MRI (EPI- en non-EPI-technieken)

Secundaire uitkomstmaten

Haalbaarheid van PET-MRI

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het laatste decennium is chemoradiotherapie een opkomende orgaansparende behandelmodaliteit geworden voor functioneel inoperabele hoofdhals plaveiselcel carcinomen (HHPCC) om de optimale kwaliteit van leven te bewaren. Een vroege identificatie van de nonresponders op (chemo)radiatie zou een substantieel aantal patiënten kunnen onthouden van de morbiditeit en kosten van een onnodig uitgebreide behandeling, de complicaties van salvage chirurgie en zou de overleving mogelijk kunnen verbeteren door de overgebleven optie van postoperatieve radiotherapie.

Doel van het onderzoek

- (1) Het bepalen van de diagnostische accuratesse van FDG-PET-CT en diffusie gewogen MRI (vóór behandeling en tijdens de vroege fase van behandeling) bij het voorspellen van locoregionale controle na primaire chemoradiotherapie voor functioneel inoperable HHPCC.
- (2) Het bepalen van de haalbaarheid van PET-MRI in deze populatie

Primair doel:

Het bepalen van de diagnostische waarde van FDG-PET en DW-MRI (EPI and non-EPI technique) 2 weken na de start van primaire chemoradiotherapie voor HHPCC om de locoregioanel respons van de primaire tumor en lymfekliermetastasen te

voorspellen.

Secundaire doelen:

het bepalen van de waarde van verschillende criteria, gerelateerd aan het primaire doel, zoals:

- FDG opname pretreatment (op PET-CT en PET-MRI)
- Residuale FDG opname na 14 dagen therapie (op PET-CT en PET-MRI)
- Verandering van FDG uptake (op PET-CT en PET-MRI)
- $b=1000$ signaalintensiteit and ADC level pretreatment (voor zowel EPI- als non-EPI-techniek)
- Residuale $b=1000$ signaal intensiteit en ADC level na 14 dagen therapie (voor zowel EPI- als non-EPI-techniek)
- Verandering van $b=1000$ signaalintensiteit en ADC (voor zowel EPI- als non-EPI-techniek)

FDG-opame levels verkregen met PET-CT en PET-MRI zullen worden vergeleken (rekening houdend met de verschillende tijdsintervals tussen FDG-toediening en scanning)

Tertiaire doelen:

Het onderzoeken van de beste afkapwaarde voor SUV- en ADC-parameters om de locoregionale controle te voorspellen

Het onderzoeken van de relatie tussen SUV, $b=1000$ signaalintensiteit en ADC-veranderingen

Het onderzoeken van de toepasbaarheid van PET-MRI van het hoofd-halsgebied

Onderzoeksopzet

Prospectieve, monocenter observationele studie van 20 opeenvolgende patiënten.

Inschatting van belasting en risico

In de huidige dagelijkse praktijk ondergaan deze patiënten PET-CT en MRI vóór behandeling. In dit protocol zullen deze patiënten 1 extra PET (zonder nieuwe toediening FDG; samen met routine MRI), 1 extra FDG-PET-CT en 1 extra PET-MRI (zonder nieuwe toediening FDG) ondergaan (in de vroege fase van behandeling) in het kader van de studie. De DW-MRI zal bij de PET-MRI gemaakt worden. Een PET als onderdeel van de PET-MRI zal 20 minuten extra scantijd duren. De scans tijdens de behandeling zullen totaal ongeveer 3 uur vergen.

Stralenbelasting als gevolg van herhaalde PET-CT (10 mSv) is verwaarloosbaar in vergelijking tot de radiotherapie die deze patiënten ondergaan. Voor de PET-MRI zal geen extra FDG worden toegediend.

Deze patiënten hebben geen voordeel van de extra PET-CT en PET-MRI, aangezien deze scans voor dit doeleind nog niet in de klinische praktijk en besluitvorming gebruikt worden. In de toekomst kunnen patiënten mogelijk profiteren van een PET en MRI tijdens therapie met het afbreken van niet-zinnige (kleine kans op curatie) chemoradiatie en een switch naar

chirurgische behandeling met de mogelijkheid van enige adjuvante radiotherapie nog voorhanden.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
1081 HV Amsterdam
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 met resectabele vergevorderde (stadium III en IV) HHPCC gepland voor primaire niet-chirurgische behandeling (chemoradiotherapie) met curatieve opzet.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

technisch inoperabele tumor
elke conditie die MRI uitsluit

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: 17-10-2013

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-01-2016

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	NL44718.029.13