

Evaluatie van tumor variabiliteit met MRI voor en tijdens radiotherapie behandeling in patiënten met een oropharynx of orale caviteit tumor.

Gepubliceerd: 09-09-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Evalueren van de anatomische veranderingen met MRI voor en tijdens de bestralingsbehandeling

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41260

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Herhaal MRI studie voor en tijdens radiotherapy

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Keel kanker, oropharynx/orale caviteit tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anatomische veranderingen, Hoofd-hals tumoren, MRI, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Analyse:

- Rigide match van MRI en CT/CBCT
- Intekenen van GTV volume op MRI en CT
- Aangeven van marker positie op CT en dagelijkse CBCT
- Evaluatie van volume verandering preRT MRI tov MRI in week 3
- Evaluatie van marker positie tov MRI volume
- Evaluatie van dagelijkse markerposities op CBCT
- Vergelijken van normale organen op CT, CBCT en MRI
- Evalueren van haalbaarheid door beoordeling interobserver variatie van 3 intekenaars
- Evalueren van dosisconsequenties van volume veranderingen
- Analyse van Ktrans en Vp voor en na het OON van de drie MRI scans die uitgevoerd worden voor start van de behandeling

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens een bestralingsbehandeling van 7 weken veranderen de tumor en risico organen in vorm en volume (1). Onze huidige werkwijze houdt geen rekening met

deze anatomische veranderingen zodat de daadwerkelijk toegediende dosis afwijkt van de geplande dosis (2,3). Herhaalde beeldvorming tijdens radiotherapie behandeling is mogelijk met cone beam CT (CBCT). Het weke delen contrast hierop is echter onvoldoende om de anatomische veranderingen van de tumor en omliggende weke delen nauwkeurig te beoordelen. Mede hierom is een lineaire versneller met geïntegreerde MRI beeldvorming ontwikkeld. Onbekend is echter hoe de MRI beeldvorming zich verhoudt tot de verandering van de tumor tijdens bestraling. In deze studie willen we de anatomische veranderingen van de tumor en risico organen met MRI evalueren in week 3 van de bestralingsbehandeling. Tevens willen we de reproduceerbaarheid van de baseline MRI scan evalueren voor en na het onderzoek onder narcose met nemen van biopten.

References:

- 1.Barker JL, Garden AS, Ang KK, et al: Quantification of volumetric and geometric changes occurring during fractionated radiotherapy for head-and-neck cancer using an integrated CT/linear accelerator system. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2004, 59:960-970
- 2.Vasquez Osorio EM, Hoogeman MS, Al-Mamgani A, et al: Local anatomic changes in parotid and submandibular glands during radiotherapy for oropharynx cancer and correlation with dose, studied in detail with nonrigid registration. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2008, 70:875-882
- 3.Hansen EK, Bucci MK, Quivey JM, et al: Repeat CT imaging and replanning during the course of IMRT for head-and-neck cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2006, 64:355-362

Doel van het onderzoek

Evalueren van de anatomische veranderingen met MRI voor en tijdens de bestralingsbehandeling

Onderzoeksopzet

Niet gerandomiseerd, single centre, herhaal MRI studie tijdens de bestralingsbehandeling

Inschatting van belasting en risico

Patiënten met grote inoperabele oropharynx en orale caviteit tumoren, die gepland zijn voor een radio-chemotherapie behandeling, ondergaan standaard een PET scan en onderzoek onder narcose met plaatsen van markers voor accurate tumor aflijning. Vlak voor het onderzoek onder narcose, vlak voor start van de behandeling en in de derde week van de radiochemotherapie behandeling zal er een extra MRI in bestralingshouding uitgevoerd worden. Het ondergaan van deze onderzoeken heeft geen belangrijke bijwerkingen, toediening van contrastmiddel via een infuus heeft een zeer gering risico op contrastreactie, bloeding of infectie. De extra stralenbelasting van deze onderzoeken is verwaarloosbaar in

vergelijking met de radiotherapie behandeling die patiënten ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 cx
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 cx
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)

- Histologisch bewezen plaveiselcel carcinoom van de oropharynx of orale caviteit.
- Bulky T2-4, Nx, M0
- Gepland voor primaire radiochemotherapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra indicatie voor MRI

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: 10-01-2011

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-11-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL32808.031.10