

Functionele beeldvorming gedurende radiotherapie voor hoofd-hals kanker met FDG-PET, HX4-PET en MRI

Gepubliceerd: 31-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire doelstelling: Bepalen van de prognostische waarde van de verandering van functionele beeldvorming signalen tijdens behandeling. Secundaire doelstellingen: Correlatie tussen de verschillende functionele beeldvorming signalen en het verloop van...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42671

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FAITH

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Hoofd-hals kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: afdeling RT

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvorming, hoofd-hals kanker, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bestuderen van de verandering van Ktrans, ADC, FDG-PET SUV en HX4-PET SUV tijdens radiotherapie. Bepalen van het differentiërend vermogen van deze signaal veranderingen tussen patiënten die wel of geen recidief zullen ontwikkelen.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen van de gemiddelde waarde in de primaire tumor van het signaal van de verschillende imaging modaliteiten om vervolgens de correlatie tussen de modaliteiten berekenen.

De lokale signaalintensiteiten en de heterogeniteit van de signalen bepalen binnen de tumor. Vervolgens onderzoeken of deze heterogeniteit verschilt tussen de modaliteiten.

Het volume van de primaire tumor zal bepaald worden en hoe deze verandert tijdens de behandeling. Aansluitend wordt de prognostische waarde hiervan berekend.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afgelopen decennia is de locoregionale controle en overleving bij patiënten met hoofd-halskanker behandeld met (chemo)radiotherapie sterk verbeterd. Toch blijft het evenwicht tussen tumor controle en toxiciteit delicaat. De lokale controle blijft ontoereikend bij patiënten met lokaal gevorderde tumoren, met

name HPV negatieve tumoren. Bovendien zijn de toxiciteit van behandeling en verslechtering van de kwaliteit van het leven aanzienlijk. Fysiologische eigenschappen van de tumor zoals hypoxie en cel proliferatie zijn van invloed op de resistentie van de tumor voor de bestraling. Meerdere functionele beeldvormingsmodaliteiten kunnen deze fysiologische eigenschappen onderzoeken. De prognostische waarde van deze functionele beeldvorming tijdens radiotherapie is gebleken. De optimale combinatie van de beeldvormingsmodaliteiten en hun onderlinge beïnvloeding is echter nog niet duidelijk. In deze studie onderzoeken we welke beeldvormingsmodaliteit of welke combinatie van beeldvormingsmodaliteiten de beste prognostische waarde heeft tijdens een bestralingsbehandeling bij patiënten met HPV negatieve hoofd-hals tumoren. Ook wordt onderzocht met welke beeldvorming de subvolumes van de tumor geïdentificeerd kunnen worden die de sterkste associatie hebben met locoregionale recidivering.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Bepalen van de prognostische waarde van de verandering van functionele beeldvorming signalen tijdens behandeling.

Secundaire doelstellingen:

Correlatie tussen de verschillende functionele beeldvorming signalen en het verloop van die correlatie tijdens de behandeling.

Onderzoeken van de heterogeniteit van de functionele beeldvorming binnen de tumor.

Bepalen van de prognostische waarde van volumeveranderingen tijdens behandeling.

Onderzoeksopzet

Patiënten krijgen extra beeldvorming voor, tijdens en na hun behandeling.

Patiënten krijgen chemoradiotherapie of radiotherapie (met eventueel geaccelereerde fractionering). Deze behandeling wordt niet aangepast door de studie. De week voor behandeling krijgen patiënten een extra MRI, FDG-PET en HX4-PET. Deze onderzoeken worden herhaald tijdens de 2e en 4e week van de behandeling. Twaalf weken na behandeling zal er een FDG-PET en MRI worden gemaakt (zie schema). Alle onderzoeken zijn in bestralingshouding met masker. Daarnaast worden tijdens het standaard onderzoek onder narcose extra bipten genomen en op de plaats van deze bipten worden markers achtergelaten. Voor start van de radiotherapie en 4 en 12 weken na de behandeling wordt een extra bloedafname gedaan.

Bij verdenking op een recidief wordt er een extra MRI in masker en FDG-PET/CT gemaakt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

extra diagnostische scans: - 4 x FDG-PET/CT - 4 x MRI - 3 x HX4-PET/CT

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in de studie zullen extra beeldvorming ondergaan (tabel 1a en 1b). Dit vereist extra bezoeken aan het ziekenhuis voor de behandeling (gecombineerd met andere afspraken waar mogelijk). FDG-PET vereist 6 uur vasten. De PET/CT heeft een stralenbelasting van: 4 x low dose FDG-PET (4 x 2 mSv) + 4 x normal dose CT (4 x 2.5 mSv) + 3 x low dose CT (3 x 1.25 mSv) and 3 x HX4-PET (3 x 12 mSv), een totaal van 57.75 mSv. Er zal een extra FDG-PET/CT worden gemaakt bij verdenking op recidief (1x low dose FDG-PET (2 mSv) + 1x normal dose CT (2.5 mSv), verwacht in 1/5 patiënten, totaal van 62.25 mSv). Dit wordt niet als significant risico beoordeeld voor een patiëntenpopulatie met hoofd-hals kanker behandeld door radiotherapie. Alle patiënten zullen 3 bijkomende MRI-scans ondergaan (1 voor en 2 tijdens behandeling). Twaalf weken na de behandeling en bij verdenking op recidief zal er een diagnostische CT of MRI worden gemaakt. Wanneer een CT is geïndiceerd (tumor onder het hyoid) zal er een extra MRI in radiotherapie masker worden gemaakt. Het totaal aantal extra MRI's zal dus variëren van 3 tot 5. Tijdens de MRI's wordt een intraveneus contrastmiddel geïnjecteerd (15 ml Gadoteric acid). Er zijn geen nevenwerkingen van dit contrastmiddel bekend. Echter kan een allergische reactie niet uitgesloten worden. Bij patiënten die al eerder MRI-scans hebben gehad is dit risico zeer klein en goed te behandelen. De FDG-PET scans duren 20 minuten met 1 uur postinjectie tijd. De HX4-PET scans duren 30 minuten met 4 uur postinjectie tijd en de MRI's duren 30 minuten. Daarnaast is er 1 extra bloedafname voor de behandeling en 2 na de behandeling. Tijdens het onderzoek onder narcose worden extra biopsies genomen en markers achtergelaten op de plaats van de biopsies. De bijkomende bloed en weefsel afnames brengen een minimaal risico. Een extra bloedafname zorgt voor een zeer klein risico op hematoom of infectie. De bijkomende biopsies brengen een klein risico op bloeding of infectie.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066CX
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 bevestigde SCC van de orale caviteit, oropharynx, hypopharynx of larynx
- HPV negatieve tumoren
- Grootste tumor diameter van minstens 3 cm
- Gepland voor chemoradiatie of curatieve radiotherapie (zowel DAHANCA als normale fractionering)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- SCC van de nasopharynx, neusholte, paranasale sinussen, speekselklieren of schildklier
- Verwacht verlies van follow up
- Patiënten die niet verwacht worden 2 van de 3 beeldvorming modaliteiten te kunnen ondergaan (MRI, FDG-PET en HX4-PET)
- Zwangerschap of lactatie
- Vruchtbare patiënten (M/V) die minder dan 14 dagen voor start van studieprocedures inadequate contraceptieve maatregelen hebben genomen
- Voorgaande heelkunde, radiotherapie of chemotherapy voor deze tumor
- Maligniteiten in de laatste 2 jaar behalve adequaat behandelde basaal cel carcinoma van de huid of carcinoma in situ van de cervix

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 56

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 31-03-2016

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL55413.031.15