

Het verbeteren van de diagnose en behandeling van patiënten met hoofd-halskanker: verzameling van tumorweefsel.;De HNcol studie

Gepubliceerd: 12-06-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het verzamelen van een collectie hoofd-halstumoren en bloedsamples die gebruikt kunnen worden om tumor markers te valideren die in modelsystemen zijn gevonden. De waarde van deze markers zal in deze verzameling tumoren (*biobank*) onderzocht worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43791

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HNcol

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

hoofd-halskanker, mondholtekanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, diagnose, hoofd-halskanker, tumorbank

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Opslag van een waardevolle collectie hoofd-hals tumoren.

Secundaire uitkomstmaten

Validatie van tumormarkers t.b.v. vroegdiagnostiek, prognose en therapie response voorspelling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De laatste tijd is meer bekend geworden hoe hoofd-halskanker ontstaat en hoe dit het beste behandeld kan worden. Toch heeft de laatste 20 jaar deze kennis niet geleid tot een verbetering van de overleving. Afhankelijk van de plaats en de uitbreiding van de tumor wordt de patiënt behandeld met chirurgie, radiotherapie, chirurgie gecombineerd met radiotherapie of een combinatie van radio- en chemotherapie (*chemoradiatie*). Sommige patiënten reageren goed, andere niet op chemoradiatie. Er is vooral winst qua overleving te boeken op het gebied van de vroeg-diagnostiek en de op het individu aangepaste therapie. Kanker ontstaat doordat er veranderingen aan het DNA optreden in bepaalde cellen, zoals mutaties en numerieke veranderingen. Deze genetische veranderingen uiten zich in een veranderd eiwit-expressie patroon in kanker cellen. Er zijn reeds een aantal interessante kanker gerelateerde eiwitten geïdentificeerd, ook wel bekend als *kanker-merkstoffen* (*tumormarkers* in het Engels). Echter, deze informatie is vergaard in modelsystemen of in kleine patiëntengroepen. Voordat een definitieve uitspraak gedaan kan worden over de waarde van een marker en of dit uiteindelijk toegepast kan worden, moeten er eerst grote studies op menselijk materiaal verricht worden. Verder is de laatste tijd duidelijk geworden dat de tumor sporen achterlaat in het bloed en dat markers in het bloed gemeten kunnen worden om te bepalen hoe de prognose

van de patient is en of de tumor teruggekomen is. Het uiteindelijk doel is kanker vroeger op te sporen en om al in een vroeg stadium de beste therapie te kiezen. Ook zouden deze nieuwe markers gebruikt kunnen worden om nieuwe behandelingen te ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Het verzamelen van een collectie hoofd-halstumoren en bloedsamples die gebruikt kunnen worden om tumor markers te valideren die in modelsystemen zijn gevonden. De waarde van deze markers zal in deze verzameling tumoren (*biobank*) onderzocht worden in relatie tot de prognose en de therapie response.

Onderzoeksopzet

Alle nieuwe patiënten op onze afdeling met een hoofd-halscarcinoom gevraagd deel te nemen. Een aantal patiënten wordt met panendoscopie onderzocht. Dit is een routine diagnostische procedure om de uitbreiding van de ziekte vast te stellen. In het kader van het huidige onderzoeksproject wordt tijdens de panendoscopie 1 tot 3 tumorbipten voor aanvullend onderzoek. Een tweede groep patiënten wordt gevormd door de patiënten die zonder panendoscopie vooraf chirurgisch behandeld worden voor hun hoofd-halscarcinoom. Hierbij worden 1 tot 3 bipten genomen van het specimen dat chirurgisch verwijderd wordt. Ook worden vier bipten genomen van de omliggende normale mucosa. De tumorbipten worden ingevroren en bewaard en het uiteindelijk verkregen materiaal zal gebruikt worden om grootschalig kandidaat-tumormarkers te valideren. Er wordt ook preoperatief veneus bloed afgenomen; dit dient als controle weefsel, maar ook voor biomarker onderzoek. Van de patiënten van wie weefsel verzameld is, zullen de klinische gegevens verzameld worden die als co-variabele van belang zijn.

Inschatting van belasting en risico

Tumorbipt: er wordt een klein stukje weefsel meer afgenomen dan normaal bij panendoscopie. Het wondgenezings proces of de pijnsensatie worden niet of een weinig anders. Als het tumorbipt afgenomen van de verwijderde tumor, gebeurt dit zonder gevolgen van de patiënt. Altijd wordt de procedure onder algehele narcose gedaan. De venapunctie zal op moment van afname en kort daarna licht pijnlijk zijn. Er is 4 x 7 ml bloed nodig.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

1. Patiënten moet een histologisch bewezen HNSCC (=plaveiselcelcarcinoom in het hoofd-halsgebied) hebben, gelokaliseerd in de mond- of keelholte, het strottenhoofd of in het cervicale gedeelte van de oesofagus.
2. Patiënten moeten voldoende kennis van het Nederlands hebben om te kunnen begrijpen wat de bedoeling van de studie is, zoals beschreven in de patienteninformatiebrief.
3. Patiënten moeten geestelijk in staat zijn te begrijpen wat de bedoeling van de studie is, zoals beschreven in de patienteninformatiebrief.
4. Patiënten moeten het toestemmingsformulier gelezen en getekend hebben.
5. De leeftijd van de patiënten moet boven de 18 zijn. Een bovenste leeftijdsgrens wordt niet aangehouden. De oudere patiënten die in staat is een operatie of bestraling te ondergaan in het hoofd-halsgebied zullen weinig last hebben van de negatieve effecten van de extra procedures die in het kader van deze studie gevolgd gaan worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Het besluit van de chirurg dat de patiënt niet geschikt is voor deze studie (bijv. als het carcinoom te klein is)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-08-2008

Aantal proefpersonen: 2000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-03-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2016

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	NL22230.029.08