

Haalbaarheid van radioactieve holmiumbolletjes voor de behandeling van mondholtekanker: verspreiding en veiligheid van deze lokale behandeling (HIT studie)

Gepubliceerd: 17-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van dit onderzoek is de haalbaarheid van direct intra-tumorale toediening van radioactieve holmium bolletje in mondholtekanker. Hierbij wordt primair gekeken naar de radioactiviteit in de tumor na injectie (de lekkage bij toediening)....

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-OMON45143

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HIT studie

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

mondholtekanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: KWF subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: holmium microsferen, intra-tumoraal, mondholtekanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De totale radioactiviteit in de tumor uitgedrukt als percentage van de totaal geïnjecteerde activiteit. Lekkage van * van de toegediende activiteit wordt als maximale acceptabele lekkage beschouwd. Daarom wordt deze behandeling als haalbaar beschouwd op het moment dat er meer dan tweederde van de toegediende activiteit in de tumor wordt gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

Bijwerkingen van de holmium bolletjes worden geregistreerd totdat de bijwerkingen zijn verdwenen. Verder zal radioactiviteit en concentratie van holmium gemeten worden in een bloed en urine monster. De verspreiding na intra-tumorale toediening zal worden beschreven op basis van beeldvorming na resectie met micro CT en histologie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met kleine plaveiselcel tumoren van de mondholte < 4 cm ondergaan momenteel een chirurgische verwijdering van een gedeelte van de mondholte. Deze operatie gaat gepaard met morbiditeit en verlies van functie zoals spraak en slikken. Lokale behandeling met intra-tumorale injecties met radioactieve holmium bolletjes kan mogelijk een effectieve behandeling zijn om de tumor

kleiner te maken. Vervolgens zou een beperkte operatie met minder bijwerkingen mogelijk kunnen zijn. De toedieningsmethode, biodistributie, veiligheid en werkzaamheid van de behandeling zullen in deze studie worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de haalbaarheid van direct intra-tumorale toediening van radioactieve holmium bolletje in mondholtekanker. Hierbij wordt primair gekeken naar de radioactiviteit in de tumor na injectie (de lekkage bij toediening). Daarnaast wordt het toxiciteitsprofiel onderzocht. Verder zal radioactiviteit en concentratie van holmium gemeten worden in een bloed en urine monster. De verspreiding van de holmium bolletjes in de tumor zal worden bestudeerd met behulp van ex-vivo met microCT en histologie.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek met invasieve metingen, first-in-man, zonder randomisatie, blinding of vergelijking.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico voor deelname in deze studie is matig vanwege;

- * Zeer geringe radioactiviteit (Factor >200) ten opzicht van HEPAR studies (30 MBq versus ongeveer 6000 MBq).
- * Zeer kleine kans op radiatie schade van omliggend weefsel omdat 90% van de energie wordt geabsorbeerd in de eerste 3.2 mm.
- * Meer dan 40 dierpatiënten zijn behandeld met moeilijkere anatomie, grotere tumoren en hogere dosering (factor 10).
- * Incorrecte toediening wordt voorkomen door toediening in duidelijk zichtbare en palpabele tumoren van de mondholte.
- * In het geval van volledige lekkage van activiteit naar het maagdarmstelsel of intraveneuze toediening, bestaat er theoretisch geen risico op ernstige bijwerkingen.

De bezoeken voor deze studie worden gecombineerd met routine bezoeken. De behandeling en aanvullende onderzoeken (bloed en urine monster) zullen plaatsvinden tijdens operatie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 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)

1. Schriftelijke toestemming.
2. 18 jaar en ouder.
3. Histologische diagnose van mondholtekanker.
4. TNM-classificatie T1-2 Nx M0.
5. Komt in aanmerking voor lokale chirurgie met curatieve intentie.
6. WHO graad 0-2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere oncologische chirurgie en/of radiotherapie van de tong en de mondbodem.
2. Incompleet genezen chirurgische incisie of grote chirurgie (mondholte) binnen 4 weken voor de start van de studiebehandeling.

3. Enige onverdweden toxiciteit van voorafgaande behandeling van kanker, groter dan graad 2 op de schaal van National Cancer Institute (NCI), Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE version 4.03).
4. Zwangeren of vrouwen die borstvoeding geven.
5. Patienten met psychiatrische comorbiditeit welke een alomvattende beoordeling onmogelijk maken, zoals psychose, hallucinaties en/of depressie.
6. Eerdere inclusie in de huidige studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-08-2016

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: QuiremSpheres

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-11-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum:	15-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL54535.041.15