

Radiotherapie voor hoofd-hals kanker met verhoogde bestralingsdosis op de minder goed reagerende delen van de tumor.

Gepubliceerd: 30-06-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Primaire doelstelling: Onderzoeken van de haalbaarheid van de adaptieve radiotherapie behandeling. Secundaire doelstellingen: Onderzoeken van de toxiciteit van de adaptieve radiotherapie behandeling. Onderzoeken van de locoregionale tumor controle....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47484

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADMIRE

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Hoofd-halskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: TKI project van afdeling radiotherapie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adaptieve, Beeld-gestuurde, hoofd-halskanker, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De haalbaarheid van de adaptieve wordt verworpen indien:

- Het optreden van ondraaglijke acute toxiciteit veroorzaakt door de bestraling.
- Het niet mogelijk is om bij 80% van de adaptieve bestralingsplannen te starten binnen 2 dagen na de beoogde startdag (dag 13 en dag 23 van de behandeling).

Secundaire uitkomstmaten

Onderzoeken van de toxiciteit van het adaptieve radiotherapie regeling te onderzoeken volgens de CTCAE v4.0 scoresysteem

De locoregionale tumorcontrole

De gemiddelde waarde van de verschillende beeldvorming modaliteiten in de tumor worden bepaald bij start van de behandeling en in week 2 en 4. Hiermee zal de relatieve responsie worden berekend voor de volgende modaliteiten:

- FDG-PET: verlaging van de SUV-waarde

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel verregaande vooruitgang is behaald in de afgelopen decennia bij patiënten met hoofd-halskanker behandeld door middel van (chemo) radiotherapie

met betrekking tot locoregionale controle en de algehele overleving, is de balans tussen tumor controle en toxiciteit nog zeer delicaat. De genezing is nog altijd onvoldoende in bepaalde subgroepen van patiënten, terwijl de toxiciteit van de behandeling en de verslechtering van de kwaliteit van leven aanzienlijk zijn.

De meeste recidieven verschijnen binnen het FDG-aviede gebied en radioresistentie is heterogeen binnen de tumor. Een biologisch adaptieve radiotherapie benadering, waarbij het behandelplan opnieuw wordt geoptimaliseerd tijdens de behandeling op basis van herhaalde functionele beeldvorming, kan de dosis verhogen op minder goed reagerende (radioresistente) delen van de tumor. Hierbij tegelijkertijd de dosis verminderen op de goed reagerende delen van de tumor. Waardoor kan men een betere therapeutische ratio verkrijgen (verhoging van de genezingskansen met tegelijkertijd behoud of verminderen van de bijwerkingen).

Deze studie is bedoeld om de haalbaarheid te onderzoeken van een adaptieve radiotherapie behandeling met behulp van multi-modaliteit beeldvorming en een PET-geleide lichte dosisverhoging om zo de genezingskansen te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Onderzoeken van de haalbaarheid van de adaptieve radiotherapie behandeling.

Secundaire doelstellingen:

Onderzoeken van de toxiciteit van de adaptieve radiotherapie behandeling.

Onderzoeken van de locoregionale tumor controle.

Onderzoeken van de prognostische waarde van de verschillende beeldvorming modaliteiten

Onderzoeksopzet

Feasability onderzoek van de adaptieve radiotherapie behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten met primair hoofd-hals plaveiselcelcarcinoom gepland voor bestraling met curatieve intentie met of zonder chemotherapie worden behandeld met een adaptief radiotherapie plan. Een FDG-PET/CT voor opnieuw in te tekenen en plannen worden gemaakt aan het eind van de tweede en vierde week van de bestraling. Het niet-responderende deel van de tumor op FDG-PET zal een geringe dosis-escalatie ontvangen. Afhankelijk van de metabole respons, krijgt de hele tumor 70 Gy of het residuele FDG-aviede deel ontvangt 74 of 78 Gy. Indien er een totale metabole respons is na 2 weken, zal de hele tumor 70 Gy ontvangen. Indien er een metabole respons is na 4 weken, ontvangt het resterende FDG-aviede deel op de FDG-PET een dosis van 74 Gy. indien er ook geen totale metabole respons is na 4 weken, zal het resterende FDG-aviede deel 78 Gy ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in de studie zullen additionele beeldvorming ontvangen met FDG-PET/CT. Deze beeldvorming procedures worden gecombineerd met afspraken voor de behandeling in week 2 en 4. FDG-PET/CT vereist 6 uur vasten. De FDG-PET/CT-scans gaan gepaard met een extra stralingsbelasting: 2 x lage dosis FDG-PET (2 mSv) + lage dosis CT (2,5 mSv), voor een totaal van 9 mSv. Dit is binnen het bereik van de normale diagnostische onderzoeken, en wordt niet beschouwd als een significant risico in deze geselecteerde populatie met kanker en een indicatie voor bestraling. De verhoogde stralingsdosis is mild en alleen gericht op de niet-reagerende delen van de tumor op FDG-PET. Daarom verwachten we niet dat de bijwerkingen zullen toenemen.

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 bevestigd biopt met plaveiselcelcarcinoom van de orale caviteit, HPV-negatieve orofarynx, hypofarynx of larynx
T2-T4
Gepland voor radiotherapie of radiotherapie met cisplatin of cetuximab

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

GFR<30
Andere maligniteit met metastasen in de laatste 3 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-12-2017

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL60921.031.17

Resultaten