

Afbeelden van tumor vasculatuur in patiënten met een oropharynx tumor door middel van RGD PET/CT

Gepubliceerd: 04-06-2019 Laatste bijgewerkt: 14-03-2025

Het doel van de studie is om de verschillen in tumorvasculatuur tussen HPV+ en HPV-oropharynx plaveiselcelcarcinomen te onderzoeken met behulp van [68Ga]Ga-RGD2 PET/CT en CT perfusie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47965

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PIVOT studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

mond- en keelholte tumoren, Oropharynx plaveiselcelcarcinomen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radiologie en Nucleaire Geneeskunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HPV, Oropharynx tumoren, PET/CT, tumor vasculatuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is om de verschillen in [68Ga]Ga-RGD2 uptake en kwantitatieve CT perfusie parameters tussen HPV+ en HPV- oropharynx plaveiselcelcarcinomen te evalueren bij patiënten die behandeld gaan worden met chemoradiotherapie. Bovendien worden de veranderingen in [68Ga]Ga-RGD2 uptake en CT perfusie parameters in de tumoren voor en tijdens chemoradiotherapie onderzocht.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel van deze studie is om exploratief de RGD PET/CT en CT perfusie scans te correleren aan de locoregionale controle, beoordeeld tijdens de follow-up na één jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van het humaan papillomavirus positieve (HPV+) oropharynx plaveiselcelcarcinoom neemt toe. Dit type carcinoom representeert een subgroep van hoofd/hals tumoren die wordt gekarakteriseerd door een betere prognose, gekenmerkt door een onderscheidende tumorvasculatuur, vergeleken met patiënten met HPV negatieve tumoren (5-jaars overleving ongeveer 80% in vergelijking met 45%). Toch zijn de exacte onderliggende mechanismes van deze verbeterde therapie uitkomst en de potentiële rol van de tumorvasculatuur nog niet volledig bekend. Een specifieke factor die van invloed kan zijn, zijn veranderingen in endotheel activatie tijdens de kanker geassocieerde response. Endotheel activatie wordt gekarakteriseerd door de expressie van de $\alpha\beta3$ integrines en de rol van dit type integrine tijdens angiogenese maakt het een relevant doel voor moleculaire beeldvorming. Het afbeelden van $\alpha\beta3$ integrine

expressie kan ons helpen om meer inzicht te verkrijgen in de verschillen in de tumorvasculatuur tussen HPV+ en HPV- oropharynx plaveiselcelcarcinomen. Als verschillen in tumorvasculatuur het verschil in therapie uitkomst kan voorspellen, heeft deze techniek de potentie om in de toekomst de uitkomst van therapie te voorspellen en daarbij ook mogelijk de behandelbeslissingen beter af te stemmen op de tumorkarakteristieken.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de verschillen in tumorvasculatuur tussen HPV+ en HPV- oropharynx plaveiselcelcarcinomen te onderzoeken met behulp van [68Ga]Ga-RGD2 PET/CT en CT perfusie.

Onderzoeksopzet

Dit is een niet gerandomiseerde, niet geblindeerde, prospectieve haalbaarheid studie bij patiënten met een T1-4N0-3 oropharynx plaveiselcelcarcinoom van ten minste 1 cm in diameter die chemoradiotherapie gaan ontvangen als primaire behandeling. Dynamische [68Ga]Ga-RGD2 PET/CT scans en CT perfusie scans van de tumor laesie zullen uitgevoerd worden vóór de start van behandeling en in de tweede week van de chemoradiatie om de veranderingen in tracer uptake en CT perfusie tijdens behandeling te onderzoeken. Verder worden ook de verschillen in tracer uptake en CT perfusie tussen HPV+ en HPV- tumoren worden geëvalueerd.

Inschatting van belasting en risico

Toxiciteitstesten zijn uitgevoerd in muizen waarbij geen bijwerkingen werden gezien. Voorgaande studies met [68Ga]Ga-RGD2 (n=22) op deze afdeling lieten ook geen bijwerkingen zien. De risico's geassocieerd met het radiogelabelde peptide injectie zijn te verwaarlozen. Alleen de patiënten die aan de inclusie criteria voldoen (normale nierfunctie) worden geïncludeerd. De combinatie van de twee [68Ga]Ga-RGD2 PET/CT scans en de perfusie CTs zullen een stralingsdosis equivalent rondom 20 mSv opleveren voor de patiënt. De toegevoerde stralingsdosis door deelname aan deze studie is verwaarloosbaar vergeleken met de stralingsdosis die de patiënt zal krijgen tijdens het standaard schema chemoradiotherapie: De toegevoegde dosis valt binnen de foutenmarge van de therapeutische gefractioneerde radiotherapie. Derhalve zorgt deelname aan deze studie niet voor een significante verandering in risico zorgen. Omdat routine diagnostiek en behandeling niet beïnvloed worden door de uitkomst van de studie zal deelname aan deze studie geen direct voordeel opleveren voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- Patiënten met een histologisch bewezen oropharynx plaveiselcelcarcinoom
- p-16 immunohistochemie is ingezet om de HPV status van de tumor te bepalen
- de primaire tumor laesie heeft een diameter van ten minste 1.0 cm, gediagnosticeerd door middel van een diagnostische CT, MRI of FDG PET/CT scan, gemaakt maximaal vier weken voor de intake.
- chemoradiotherapie is gepland als primaire therapie
- ten minste 18 jaar

- mogelijkheid om geschreven informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- contra-indicaties voor PET of CT: Zwangerschap, borstvoeding of ernstige claustrofobie
- contra-indicatie voor het toedienen van jodiumhoudend contrast
- andere serieuze ziekte of een voorgeschiedenis van maligniteiten
- de geschatte creatinine klaring ≤ 30 mL/min, berekend met de Cockcroft-Gault formule

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	22-11-2019
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Generieke naam:	Ga-68-DOTA-E-(cRGDfK) ₂

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
EudraCT	EUCTR2019-001843-37-NL
CCMO	NL69928.091.19