

MRHeatflow-Studie: onderzoek naar veranderingen van de bloedsomloop tijdens radiotherapie met of zonder hyperthermie bij patiënten met een tumor in het kleine bekken

Gepubliceerd: 22-05-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Onderzoek naar de doorbloeding van het bekken en bekkentumoren middels MRI bij vrouwen met een gynaecologische tumor die curatieve radiotherapie krijgen met of zonder wekelijkse HT voor inoperabele bekkentumoren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54245

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRHeatflow study

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

gynaecologische tumoren, pelviene tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gynaecologische kanker, hyperthermie, MRI, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is om de haalbaarheid van perfusie-MRI aan te tonen door significante veranderingen in de bloedcirculatie bij HT- en RT-patiënten te bepalen. Bovendien zijn verschillende secundaire eindpunten gericht op het gebruik van de gegevens voor het genereren en ophalen van de essentiële voorlopige gegevens om meer diepgaande studies te kunnen ontwerpen naar het gebruik van perfusie-MRI als biomarker voor HT-effectiviteit.

Hiertoe worden de volgende MRI-perfusie-technieken toegepast: intravoxel incoherent motion diffusion-weighted MRI (IVIM-DWI) en dynamic contrast enhanced MRI (DCE).

Secundaire uitkomstmaten

zie boven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hyperthermie (HT) versterkt het tumordodend effect van radiotherapie RT). HT heeft verschillende effecten op cellen en weefsel die effecten verklaren. Bij temperaturen $\geq 39-40^{\circ}\text{C}$ geeft HT verwijding van de bloedvaten: Aan de ene kant

leidt een verhoogde circulatie tot een verhoogde zuurstoftoevoer naar de tumor, waardoor de tumor gevoelig wordt voor straling (= verhoogde tumorcontrole). Aan de andere kant kan een verhoogde circulatie de koeling van de tumor verhogen, waardoor het effect op tumorcellen zou kunnen afnemen.

Doorbloeding van de tumor en de omgevende weefsel kunnen met MRI gemoeten worden. In deze studie willen we bij patiënten onderzoeken wat het effect van de bestraling is al dan niet met HT op de doorbloeding van tumor en gezonde weefsels voor bestraling, in de weken van de bestraling en na bestraling.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar de doorbloeding van het bekken en bekkentumoren middels MRI bij vrouwen met een gynaecologische tumor die curatieve radiotherapie krijgen met of zonder wekelijkse HT voor inoperabele bekkentumoren.

Onderzoeksopzet

Een niet-gerandomiseerd prospectief observationeel onderzoek bij patiënten die dagelijks RT met wekelijkse HT krijgen in vergelijking met patiënten die geen HT krijgen (en meestal RT plus wekelijkse chemotherapie krijgen). Patiënten krijgen standaard een MRI op verschillende punten tijdens de behandeling (baseline [sommigen herhaald], 3 weken na aanvang van de radiotherapie, direct na HT, 3 maanden na de behandeling). Ten behoeve van het onderzoek krijgen patiënten extra MRI's om perfusie te kwantificeren.

Inschatting van belasting en risico

Standaard krijgen patiënten 3 tot 4 MRI-scans gedurende en na de radiotherapie. Ten behoeve van de studie krijgen:

- 10-30 patiënten die RT met hyperthermie krijgen, krijgen 3 extra MRI scans,
- alle patiënten: een MRI duurt meestal 20 minuten. Toediening van (extra) i.v. Gd-contrast, DCE (~10 min) en MRI (IVIM-DWI) (~10 min), verlengt ieder onderzoek het onderzoek tot max. 40 min. Toediening van i.v. Gd-contrast draagt een klein risico op een allergische reactie, en met extravasatie en hematoom (onjuiste toediening van het i.v. contrast) die tijdelijk ongemak veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Alle volwassen patiënten (18 jaar of ouder) met kanker in het kleine bekken die in mogelijk aanmerking komen voor curatieve radiotherapie met of zonder hyperthermie

- 18 jaar en ouder
- histologisch bevestigde tumor in het kleine bekken,
- (mogelijk) in aanmerking komend voor primaire radiotherapie, al dan niet met chemotherapie of hyperthermie.
- verstaat en leest Nederlands of Engels
- in staat om geschreven toestemming te geven (Nederlands of Engels)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- zij die niet voldoen aan de inclusie-criteria en:
- patiënten met een contra-indicatie voor MRI (zoals MRI incompatibele metalen implantaten, pacemaker, ernstige claustrofobie)
- patiënten met een contra-indicatie voor MRI-contrast middelen (in het bijzonder bekende allergie, slechte nierfunctie $\text{eGFR} < 30 \text{ mL} \cdot \text{min}^{-1} \cdot 1.73 \text{ m}^2$)
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-02-2024
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-05-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 25-07-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL77270.018.21