

MRI-biomarkers geassocieerd met door de patiënt gerapporteerde xerostomie na RT

Gepubliceerd: 12-07-2021 Laatste bijgewerkt: 14-03-2025

In dit onderzoek bekijken we hoe klachten van een droge mond na de bestraling van hoofd-hals tumoren gelinkt kunnen worden aan quantitative parameters van MRI beelden. Met een MRI kunnen drie dimensionele beelden van organen en structuren in het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54312

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BOCASEcA

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

droge mond, Xerostomie

Aandoening

Speekselklier schade naar aanleiding van hoofdhal radiotherapie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: HollandPTC-Varian

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: droge mond, hoofd-hals tumoren, MRI biomarkers, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstelling: Bepalen het verschil in de gemiddelde waarden van de apparent diffusiecoëfficiënt (ADC) en ADC-histogrammen van de speekselklieren in rust, tussen H & N-kankerpatiënten die late toxiciteit (graad 2 of hoger) van xerostomie melden en patiënten die geen late toxiciteit melden. Late toxiciteit treedt op ≥ 6 maanden na voltooiing van bestralingstherapie (RT).

Secundaire uitkomstmaten

zie studie protocol pagina 8 en engelse versie hieronder

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoofd-hals (H&N) kankerpatiënten die externe radiotherapie met fotonen ondergaan, ervaren vaak bijwerkingen, zoals xerostomie en dysfagie, die hun kwaliteit van leven aanzienlijk verminderen. Dat gebeurt omdat een deel van gezonde weefsels, organen-at-risk (OAR's) die de tumor omringen, zoals de speekselklieren, in het bestralingsveld worden opgenomen. De eerste waarnemingen van door straling veroorzaakte toxiciteit zijn anatomische en morfologische veranderingen, zoals volumevermindering, fibrose, ontsteking. Ook worden veranderingen in cellulariteit waargenomen. Deze objectief waargenomen veranderingen, die kunnen weergegeven en gemeten door middel van beeldvorming, leiden tot functionele beperkingen. Bijvoorbeeld de functionele beperking van de bestraalde speekselklieren is hyposalivatie. Afhankelijk van de ernst van de hyposalivatie, ervaren patiënten klinische symptomen zoals een droge-mondsyndroom, tandbederf, problemen met kauwen, spreken en slikken.

Sinds 2019 is het in Nederland mogelijk om hoofd-halskankerpatiënten te bestralen met protonenbundeltherapie (PBT). Verwacht wordt dat PBT de toxiciteit vermindert omdat er minder gezonde weefsels bij het bestralingsveld betrokken zullen zijn. De effectiviteit van deze behandeling, die ongeveer 3 tot 5 keer duurder is dan de PBT, is echter nog niet bewezen. Bovendien, omdat de capaciteit van de protonencentra beperkt is, kunnen niet alle H & N-kankerpatiënten worden behandeld met PBT. Daarom heeft de landelijke werkgroep hoofd-hals radiotherapie selectiecriteria opgesteld. De selectiecriteria zijn gebaseerd op modellen van normale weefselcomplicatiewaarschijnlijkheid (NTCP) die xerostomie, dysfagie en afhankelijkheid van sondevoeding 6 maanden na het einde van de radiotherapie (post-RT) voorspellen. Kortom, een vergelijking van de behandelplanning tussen foton en protonen wordt uitgevoerd en alleen wanneer patiënten 10% minder kans hebben op een van de bovengenoemde toxiciteiten met PBT, komen ze in aanmerking voor PBT.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek bekijken we hoe klachten van een droge mond na de bestraling van hoofd-hals tumoren gelinkt kunnen worden aan quantitative parameters van MRI beelden. Met een MRI kunnen drie dimensionale beelden van organen en structuren in het lichaam gemaakt worden zonder straling. We gaan MRI technieken gebruiken om mogelijk bestralings-schade van de speekselklieren te bestuderen. Voor dit onderzoek maken we twee groepen.

Patiënten met, en patiënten zonder klachten van een droge mond na de bestraling. Patiënten bepalen zelf de ernst van hun klachten middels een kwaliteit van het leven vragenlijst.

De resultaten van dit onderzoek zullen worden gebruikt om in de toekomst de kans op een droge mond na bestraling van het hoofd hals gebied, beter te kunnen voorspelen. Met deze informatie zou het mogelijk zijn om de bestralingsplannen verder te optimaliseren en de kans op klachten van een droge mond verder te beperken.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele, cross-sectionele prospectieve niet-gerandomiseerde studie met twee cohorten.

Twee patiëntencohorten zullen in het onderzoek worden opgenomen. Patiënten die late toxiciteit van xerostomie ("toxiciteit" -cohort) rapporteerden en patiënten zonder xerostomie klachten ("niet-toxiciteit" cohort) na het eind van radiotherapie.

Beide patiëntencohorten ondergaan een eenmalig MRI-onderzoek tijdens hun follow-up periode, van 6 >= maanden tot 3 jaar na radiotherapie.

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke risico's voor deelname aan deze studie zijn verwaarloosbaar. Deze studie kan alleen worden gecontacteerd met een groep H&N-kankerpatiënten. De doel van de studie is om MRI-biomarkers die xerostomie kwantificeren te valideren. Xerostomie is door de straling geïnduceerd. De resultaten van deze studie zullen potentieel ten goede komen aan H & N-kankerpatiënten, die in de toekomst worden behandeld met fotonen radiotherapie en protonen radiotherapie. De behandeling van de patiënt en het opvolgingsschema voor de behandeling worden niet gewijzigd als gevolg van deze studie. Wel wordt de gehele MRI-scan beoordeeld door een radioloog, die de radiotherapeut informeert bij incidentele bevindingen die mogelijk aandacht behoeven in termen van (gewijzigde) behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De patiënten zijn ouder dan 18 jaar en hebben (chemo) radiatie gekregen voor primaire H&N kanker met opzet curatief

- Patiënten kunnen worden ingeschreven 6 maanden tot 3 jaar na voltooiing van hun radiotherapiebehandeling,
- De patiënten hebben geen voorgeschiedenis van chirurgie in de KNO-regio.
- De patiënten hebben schriftelijke toestemming gegeven voordat ze in het onderzoek werden opgenomen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De patiënten hebben een nadelige indicatie voor een MRI-scan, zoals claustrofobie, zwangerschap, pacemaker of defibrillator, metalen implantaten.

- Patiënten met psychische of somatische aandoeningen, waardoor de mogelijkheid voor een adequate follow-up is beperkt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 20-05-2022

Aantal proefpersonen: 54

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MRI

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-02-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-08-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL76856.058.21