

De waarde van gecombineerde kwantitatieve MRI voor responseevaluatie in hoofd-halskankerpatienten die (chemo)radiotherapie ondergaan.

Gepubliceerd: 27-02-2024 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

We zullen l. de predictieve waarde van de MRI-parameters (D, Ktrans en T2*) onderzoeken voor het therapieresultaat (locoregionaal recidief en algehele overleving) van CRT-behandeling. Hierdoor kan mogelijk de behandeling op maat worden gemaakt om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56710

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

QTRAC

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

hoofd-halskanker, plaveiselcelcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoofd-hals, Kwantitatieve beeldvorming, Plaveiselcelcarinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: Identificeren van potentiële kwantitatieve functionele MRI parameters, voor en tijdens de behandeling (2-3 weken na start van de chemoradiotherapie) die voorspellend zijn voor een locoregionale recidief van het plaveiselcelcarcinoom in het hoofd hals gebied.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt: Verder onderzoek naar verschillen tussen de kwantitatieve MRI-biomarkers bij HNSCC-patiënten die metastasen op afstand ontwikkelen en de algehele overleving tot 5 jaar na behandeling. Bovendien, om in-house state-of-the-art verwerkingssoftware te vergelijken met CE-gelabelde analysepijplijn. Tenslotte om te kijken wat de correlatie van de MRI parameters en liquid biopsy biomarkers is.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Plaveiselcelcarcinoom van het hoofd en de hals (HNSCC) is wereldwijd de 6e meest voorkomende maligniteit, met 890.000 gediagnosticeerde patiënten en 450.000 patiënten die elk jaar overlijden aan deze ziekte. Voor lokaal gevorderde ziekten is een multimodale behandeling (bijv. CRT) vereist. Toch blijft het overlevingspercentage na 5 jaar achter bij 40-60%, waarbij ongeveer de helft van de patiënten binnen de eerste twee jaar een terugkeer van de ziekte ervaart. Momenteel worden patiënten met een gevorderd stadium doorgaans behandeld met een standaard, vooraf gedefinieerd, op de bevolking gebaseerd

CRT-regime, dat doorgaans gedurende zeven weken wordt toegediend. CRT richt zich op het tumorweefsel, maar brengt ook schade toe aan gezond weefsel.

De respons op de behandeling verschilt per patiënt, waarbij sommigen een goede respons hebben en baat kunnen hebben bij een verlaging van de dosis om onnodige toxiciteit als gevolg van overbehandeling te voorkomen. Anderen worden geconfronteerd met een onvolledige respons, die mogelijk gebaat zijn bij intensivering van de behandeling of het overgaan op bergingschirurgie. Voorspellende biomarkers, gebaseerd op het biologische fenotype van de tumor, kunnen vroeg in deze behandeling de reactie van de tumor op CRT bepalen en kunnen individualisering van het therapieregime mogelijk maken op basis van de tumorrespons. Dit zou leiden tot een effectievere en gepersonaliseerde behandeling met minder bijwerkingen.

Kwantitatieve MRI heeft een groot potentieel als voorspellende biomarker voor responsbeoordeling, omdat het toegang geeft tot microstructurele eigenschappen van lokaal weefsel, celdichtheid onderzoekt (IVIM-DWI), weefselperfusie (DCE & IVIM-DWI) en hypoxie (T2*-relaxometrie). Er werd aangetoond dat de uitgangswaarden van deze parameters correleren met de algehele overleving en dat veranderingen vroeg in de behandeling een biomarker kunnen zijn voor het voorspellen van locoregionale recidiefvrije overleving.

In dit onderzoek zullen we een combinatie van kwantitatieve MRI onderzoeken om potentiële biomarkers te identificeren om de respons op (chemo)radiotherapie vroeg in de behandeling te voorspellen.

Doel van het onderzoek

We zullen I. de predictieve waarde van de MRI-parameters (D, Ktrans en T2*) onderzoeken voor het therapieresultaat (locoregionaal recidief en algehele overleving) van CRT-behandeling. Hierdoor kan mogelijk de behandeling op maat worden gemaakt om meer patiënt specifiek zijn. II. De voorspellende waarde onderzoeken van de bovenstaande MRI parameters voor het ontwikkelen van een afstandmetastase en overleving. III. kijken of (chemo)radiotherapie op groepsniveau invloed heeft op de geteste biomarkers, en IV. Ten slotte de beoordeling van MRI parameters en liquid biopsy parameters complementair zijn.

Onderzoeksopzet

Dit is een single-center prospectieve studie. In totaal zullen 30 hoofd-halskankerpatiënten die CRT-standaardbehandeling krijgen, worden geïnccludeerd die voorbehandeling kwantitatieve MRI zullen ondergaan, en tijdens de behandeling (2-3 weken na aanvang van de behandeling) kwantitatieve MRI. Daarom zullen we IVIM-DWI, DCE, T2*-relaxometrie verkrijgen bij baseline en 2-3 weken na de start van CRT bij 30 HNSCC-patiënten behandeld met curatieve CRT. De MRI wordt afgenomen in Amsterdam UMC (locatie VUmc) met behulp van een 3T

MRI-scanner. MRI-analyse zal tweeledig worden uitgevoerd, één keer met onze ultramoderne in-house op machine learning gebaseerde pijplijn en één keer met behulp van CE-gelabelde software (OLEA, Canon Medical).

Inschatting van belasting en risico

Tijdens deelname aan de studie ondergaan deelnemers tijdens de behandeling één extra niet-invasieve MRI.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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) Nieuw gediagnosticeerde tumoren geclassificeerd als stadium T2-4 N0-2, gelegen in de larynx, de orofarynx of de hypofarynx (onbekende primaire en mondholte komen niet in aanmerking)
- 2) Histopathologische diagnose van invasief plaveiselcelcarcinoom in de primaire tumor
- 3) De start van (chemo)radiotherapie is gepland binnen 6 weken na baseline beeldvorming van de tumorbeoordeling
- 4) Geen metastasen op afstand (M0)
- 5) WHO-prestatiestatus 0-2
- 6) ≥ 18 jaar oud
- 7) Schriftelijke informed consent ondertekend door de patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Leeftijd < 18 years
- 2) Zwangere status
- 3) Patienten die een pacemaker dragen of niet in staat zijn een MRI op een 3T MRI scanner te ondergaan
- 4) Primaire tumor uitgaande van de mondholte of onbekende primaire tumorlokalisatie.
- 5) Eerdere behandeling gericht tegen kanker in het hoofdhalsg gebied, behalve endoscopische glottische laser microchirurgie.
- 6) Huidige participatie in andere klinische interventie studies
- 7) Voorgeschiedenis van eerdere maligniteit in de afgelopen 3 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-11-2023
Aantal proefpersonen: 30
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-02-2024
Soort: Eerste indiening
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	NL84371.018.23