

Evaluatie van de lymfeklierreactie door middel van 3D-FSE CUBE beeldvorming tijdens de chemoradiotherapie behandeling van patiënten met hoofd- en halsplaveiselcelcarcinoom.

Gepubliceerd: 30-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Om veranderingen in de lymfklieren op 3D-CUBE beeldvorming te meten tijdens de (chemo) radiotherapie van hoofd en nek plaveiselcelcarcinoom. Door het gebruik van seriële beeldvorming tijdens de behandeling met een relatief korte scantijd, willen we...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37180

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EVALYM:Lymfeklieren respons tijdens (chemo)radiatiebehandeling.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Hoofd- en Halstumor, larynx), pharynx, Plaveiselcel carcinoom in de hoofd hals regio (mondholte

Aandoening

oncologie in hoofd/halsgebied

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CUBE 3D-FSE MRI beeldvorming, hoofd hals tumor, lymfeklieren reactie, Plaveiselcelcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De lymfeklieren worden verdeeld in een goedaardige (<1 cm kleinste as en / of negatieve cytologie) en een kwaadaardige (> 1 cm kleinste as en / of positieve cytologie) groep.

Volume verandering (absoluut en relatief) per lymfeklieren en per patiënt zal worden berekend met een betrouwbaarheidsinterval van 95%. Behandeling wordt gedefinieerd als een volumevermindering > 50%. Voorspellende waarde van volumedaling tijdens de (chemo) radiotherapie wordt gedefinieerd als sensitiviteit, specificiteit, positief en negatief voorspellende waarde van de omvang van de verandering. Een ROC curve zal worden gebouwd op basis van volume daling tussen baseline en twee weken. Door het definiëren van een optimale oppervlakte onder de curve (AUC) de optimale cut-off waarde van de volumedaling voor het voorspellen van respons op de behandeling kan worden geschat.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Plaveiselcelcarcinoom in de hoofd hals regio (neusholte, mondholte, pharynx en larynx) heeft een relatief hoge prevalentie.

Accurate stadiering van de tumor, cervicale lymfeklieren en metastasen op afstand is een belangrijke factor in het bepalen van de prognose en de vorm van behandeling.

In de Nederlandse kliniek is cytologisch onderzoek van cellen verkregen bij een echogeleide punctie een veelvuldig gebruikt onderzoek om nodulaire metastasering te onderzoeken.

Mede door de ontwikkelingen in de techniek, is de standaard behandeling voor het plaveiselcelcarcinoom van hoofd en hals de laatste jaren veranderd. Radiotherapie is een belangrijkere rol gaan spelen in de behandeling. Tumoren aan het begin van de aerodigestieve tractus en bereikbaar voor chirurgie, worden operatief verwijderd, mogelijk gevolgd door radiotherapie op indicatie. Dieper gelegen tumoren in tongbasis, hypopharynx en strottenhoofd worden vaker met radiotherapie behandeld, waarbij op indicatie een synergistisch werkende chemotherapie (RCT) toegevoegd wordt. Indien lymfekliermetastasen vastgesteld zijn, worden deze met radiotherapie behandeld, operatief verwijderd of behandeld met een combinatie van beide behandelingen.

De response op therapie wisselt per patiënt. Het effect van chemoradiotherapie wordt na volledige bestalingsdosis geëvalueerd en is gebaseerd op visuele evaluatie van de tumor, palpatie van de nek en beeldvormend onderzoek na de therapie door beeldvormend onderzoek voor de therapie te correleren aan beeldvormend onderzoek gemaakt na de therapie. Veranderingen in de tumor en lymfeklier metastasen gedurende de therapie, zijn niet uitgebreid onderzocht.

Eerdere publicaties beschrijven veranderingen in lymfeklieren waargenomen op CT beelden. Conventionele MRI beelden zijn echter geschikter om lymfeklieren te beoordelen dan CT beelden wegens beter onderscheid tussen weke delen. Resultaten met betrekking tot volume afname, worden verschillend weergegeven. In geen van deze publicaties wordt gesproken over een tijdstip gedurende de therapie, waarbij men via beeldvormend onderzoek het effect van de (chemo)radiatietherapie kan evalueren.

Gebruik van 3D-beeldvorming brengt mogelijkheden om de beelden in alle gewenste vlakken te reconstrueren. Hierdoor kunnen as-lengtes adequaat gemeten worden en kan het volume van de lymfeklier worden bepaald. De coupes van de 3D-FSE CUBE zijn dunner dan de coupes van de conventionele 2D techniek. Partiële volume artefacten, kunnen zo verkleind worden. Bovendien wordt bij de 3D- FSE CUBEsequentie over het algemeen betere signaal-ruis verhouding gezien dan bij

conventionele technieken.

Met dit onderzoek analyseren we hoe een lymfeklier in de halsregio verandert gedurende (chemo)radiotherapie en of veranderingen in de grootte geleidelijk of lineair plaatsvinden.

Wanneer veranderingen in volume vast zijn gesteld, kan een biologisch model dat response op behandeling aan de hand van vroege volumeveranderingen voorspelt, opgezet worden. Het beste moment om het effect van radiatietherapie te evalueren aan de hand van beeldvormend onderzoek kan op deze manier geëvalueerd worden.

Dit model maakt het mogelijk om in de toekomst in een eerder stadium van de behandeling, therapieresponse te voorspellen. Wanneer de response eerder geëvalueerd kan worden, kan de therapie ook in een vroeger stadium worden aangepast. Overige mogelijkheden om het optimale tijdsmoment om de dosis in adaptieve radiotherapie vast te stellen, kunnen met dit biologische model onderzocht worden.

Deze studie zal gedaan worden in het Erasmus MC Rotterdam. Voor de patiënt zijn er geen extra gevaren. De baseline MRI is onderdeel van standaard beleid. In deze studie zal de patiënt gedurende chemoradiatie therapie 4 korte additionele MRI scans ondergaan, met een duur tot 6 minuten per scan. De 3D-CUBE MRI scan zal niet van invloed zijn op de behandeling zelf.

Doel van het onderzoek

Om veranderingen in de lymfklieren op 3D-CUBE beeldvorming te meten tijdens de (chemo) radiotherapie van hoofd en nek plaveiselcelcarcinoom. Door het gebruik van seriële beeldvorming tijdens de behandeling met een relatief korte scantijd, willen we een biologisch model van veranderingen in de lymfklieren in de loop van radiotherapie bepalen.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal een Singel-centrer diagnostisch onderzoek zijn. De duur van de studie is 8 maanden, met een opname van 1 patiënt per 2 weken.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen in deze studie lopen als gevolg van het MRI-onderzoek geen gevaar.

De enige belasting die zij hebben is dat ze een additionele 3D CUBE MRI naast de standaard Baseline MRI ondergaan, die maximaal een extra scantijd van ongeveer 6 minuten duurt. In de 6 weken van de radiotherapiebehandeling wordt de patiënt gevraagd nog eens drie keer(in week 2, 4 en 6 van de therapie) voor 6 minuten per keer te worden gescand.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
rotterdam 3015 CE
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 onbehandelde primaire plaveiselcelcarcinomen van de keelholte, de mondholte en het strottehoofd met bewezen metastasen in cervicale lymfeklieren.
- Gepland voor (chemo) radiotherapie met curatieve intentie.
- Getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een recidief van reeds bevestigde hoofd en nek plaveiselcelcarcinoom.
- Patiënten die een andere behandeling zoals chirurgie voor de lymfeklier metastasen.
- Patiënten met andere vormen van hoofd-hals tumoren: lymfatische tumoren, slokdarm maligniteiten, schildklierkanker, lip kanker, huidkanker en andere maligniteiten niet afkomstig van de keelholte, strottenhoofd of mondholte met epitheliale oorsprong.
- Met een of meer lichamelijke of geestelijke aandoeningen die de informed consent procedure belemmeren.
- Contra-indicaties voor MRI (zoals claustrofobie, arteriële clips in het centrale zenuwstelsel)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-09-2012

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL40941.078.12