

# Herhaalde functionele afbeelding bij lokaal gevorderde cervix kanker

Gepubliceerd: 08-07-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Primair: het evalueren van de gevoeligheid en specificiteit van de functionele MRI onderzoeken voor het identificeren van patienten die een lokale terugkeer van de tumor krijgen na chemo-radiatie  
Secundair: 1) het evalueren van de gevoeligheid en...

|                             |                                                                            |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                                            |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                                      |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON40266

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Functionele Imaging bij cervix kanker

### Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
- Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

### Synoniemen aandoening

baarmoederhals kanker, cervix kanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** EU Dr Therapat;FP7;projectnr 600852

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** cervix kanker, MRI

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primair: gevoeligheid en specificiteit van de functionele MRI onderzoeken (DWI-MRI) voor het identificeren van patienten die lokale terugkeer van de tumor ontwikkelen na chemo-radiatie.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundair:

- 1) gevoeligheid en specificiteit van de functionele MRI onderzoeken (T2-gewogen en DCE-MRI) voor het identificeren van patienten die lokale terugkeer van de tumor ontwikkelen na chemo-radiatie.
- 2) Bepalen of er verschillen zijn tussen de drie centra dmv T1 en T2 scans en dmv Ktrans en ADC maps
- 3) Vergelijk van de diffuus gewogen MR en het ingetekende tumor volume

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De Apparent Diffusion Coefficient (ADC) die wordt verkregen bij diffusie gewogen MRI correleert met celdichtheid. De ADC kan gebruikt worden bij het definiëren van het tumor volume. Preliminair data toon aan dat verandering van op ADC gebaseerde volumes gedurende de behandeling en de dosis die dit volume krijgt tijdens bestraling van invloed zijn op de behandelingsuitkomst. Hypoxische tumorcellen in de primaire tumor zijn geïdentificeerd als belangrijke prognostische factor voor lokale controle. De hypoxie wordt veroorzaakt door slechte tumorvascularisatie die zowel chronische, diffusie-gelimiteerde, als acute, flow gelimiteerde, hypoxie tot gevolg heeft. Radioresistente hypoxische cellen verlagen de kans op lokale controle. Ze

verhogen de kans op metastasering. Functionele imaging heeft de mogelijkheid deze radioresistente delen van de tumor te identificeren. Dynamisch contrastgewogen MRI wordt gebruikt om de gebieden met een slechte doorbloeding in de cervixtumoren te vinden.

## **Doel van het onderzoek**

Primair: het evalueren van de gevoeligheid en specificiteit van de functionele MRI onderzoeken voor het identificeren van patienten die een lokale terugkeer van de tumor krijgen na chemo-radiatie

Secundair:

- 1) het evalueren van de gevoeligheid en specificiteit van gebruikte MRI technieken om patienten te identificeren die een lokale terugkeer van de tumor krijgen na chemo-radiatie van de cervix kanker.
- 2) Bepalen of er verschillen zijn tussen de drie centra dmv T1 en T2 scans en mappen van Ktrans en ADC
- 3) Vergelijk van de diffuus gewogen MR en het ingetekende tumor volume

## **Onderzoeksopzet**

observationele, prospectieve, niet gerandomiseerde studie

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Een diagnostische MRI die driemaal extra wordt uitgevoerd waarvan een MRI voor start RT, en 2 MRIs in FU extra zijn. De andere MRIs zijn onderdeel van de standaard behandeling met het verschil dat bij de standaard scans nu contrastvloeistof wordt toegediend.

## **Inschatting van belasting en risico**

Patienten ondergaan het standaard MRI onderzoek driemaal extra en bij de standaard MRIs wordt als extra 15 ml contrastvloeistof toegediend. Er zijn geen bijwerkingen van dit middel beschreven maar een allergische reactie kan ten principale niet worden uitgesloten.

De extra MRIs worden gedaan tijdens de reguliere ziekenhuis bezoeken/behandeling maar kosten de patient een extra tijd van ongeveer 40 minuten

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121  
AMSTERDAM 1066 CX  
NL

## Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121  
AMSTERDAM 1066 CX  
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)

- Patienten met lokaal gevorderde cervix kanker FIGO stadium IB2-IV die een radio-chemotherapy behandeling zullen ondergaan.
- Patienten waar MR geleide brachytherapy deel is van de standaard behandeling.
- Patienten met in de voorgeschiedenis geen allergische reacties op contrast (Gadolinium)
- Patienten met voldoende nierfunctie
- Patienten 18 jaar en ouder
- Cervix kanker geschikt voor in opzet curatieve behandeling
- Positieve biopsie met SQ, AdCA, AdAQ.
- Stagering uitgevoerd volgens FIGO en TNM
- MRI bekken voor diagnose beschikbaar
- MRI, CT of PET-CT retroperitoneum en abdomen voor diagnostisering beschikbaar
- MRI bekken met applicator tijdens de brachytherapie
- Patient heeft goedkeuring getekend

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die neoadjuvant chemotherapy, hyperthermia of andere antineoplastische behandelingen ondergaan
- Patienten met contra indicaties voor MRI
  - GFR < 30 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>
- Patienten met een actieve infectie of ernstige co-morbiditeit
- Zwangere patienten, borstvoeding gevend of patienten die nog zwanger kunnen worden en zonder gebruik van adequate contraceptie.
- andere primaire maligniteiten
- Metastatische ziekte voorbij de paraaortische regio (L1-L2)
- Eerdere radiotherapie op het bekkengebied
- Eerdere gedeeltelijke of totale hysterectomie
- Combinatie van pre-operatieve radiotherapie met operatie
- Patienten die alleen Brachytherapy (BT) krijgen
- Patienten die alleen External Beam Radiotherapie krijgen
- Contra indicaties voor BT

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-03-2014

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2014  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

## 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     | NL47482.031.13 |