

Minder complicaties voor hoofdhals kanker: Individuele lymfeklier bestraling (iNode).

Gepubliceerd: 22-06-2022 Laatst bijgewerkt: 05-04-2024

In het iNode project willen we laten zien dat het technisch mogelijk is om individuele klieren te bestralen. Hiervoor zullen 20 patiënten met strottenhoofdkanker of (lage) keelkanker worden bestraald. De dosis wordt dan niet gegeven op de grote...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51653

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

iNode

Aandoening

- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Hoofdhals kanker / tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lymfeklieren, Magnetic Resonance Imaging (MRI), Plaveiselcelcarcinoom van het hoofdhalsg gebied, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage fracties dat succesvol is uitgevoerd op de MR-Linac. Zowel onvoldoende patiënt verdraagbaarheid als planning- of inteken problemen kan leiden tot het missen van fracties.

Secundaire uitkomstmaten

Betreffende patiënt veiligheid:

- Regionale terugkeer ziekte ontstaan binnen de electieve klier gebieden
- MR-gerelateerde gehoor vermindering, gemeten in de eerste week na de

Radiotherapie

Betreffende RT toxiciteit:

- Kwaliteit van leven: EORTC Quality of Life Questionnaire (QLQ-C30) en de EORTC Quality of Life Questionnaire HNC cancer (QLQ-HN35). De Patienten worden uitgenodigd de vragenlijsten in te vullen voor de start van de behandeling en 3, 6, 12 en 24 maanden na behandeling
- Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) wordt ingevuld door de radiotherapeut voor de start van de behandeling en 3, 6, 12 en 24 maanden na behandeling

Betreffende patiënt verdraagzaamheid:

- Patiënt gerapporteerde uitkomsten (PROs) betreffende de verdraagzaamheid van de behandeling op de MR-linac zal worden gemeten met de eerder gevalideerde MRL

patient gerapporteerde uitkomsten vragenlijst van de PERVIEVE studie

(METC-protocol number: 20-624/C) op 3 tijdstippen: na de eerste, na de 10e en na de laatste fractie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bestraling voor hoofd-halskanker veroorzaakt bij veel patiënten lange termijn complicaties. Recent werd aangetoond dat 48% van de patiënten behandeld met bestraling na 8 jaar nog last hebben van slikklachten. Voor droge mond klachten was dit zelfs 66%. De kans op een verminderde werking van de schildklier was 23-53%. Voor de vernauwing van de bloedvaten in de hals, met mogelijke hersenschade als gevolg, was dit 29%. De bestraling bij deze patiënten bestaat uit een hoge dosis op de primaire tumor en zichtbare lymfeklieruitzaaiingen, en een lagere dosis op omliggende lymfekliergebieden. De lagere dosis die dient om eventuele niet zichtbare lymfeklieruitzaaiingen te behandelen, veroorzaakt veel van de genoemde schade. Met MRI is het veel beter mogelijk om de lymfeklieren te zien zodat deze individueel bestraald kunnen worden in plaats van de veel ruimere lymfekliergebieden waarin ze kunnen liggen. Selectievere bestraling kan een afname in lange termijn complicaties betekenen.

Doel van het onderzoek

In het iNode project willen we laten zien dat het technisch mogelijk is om individuele klieren te bestralen. Hiervoor zullen 20 patiënten met strottenhoofd- of (lage) keelkanker worden bestraald. De dosis wordt dan niet gegeven op de grote kliergebieden maar op de individuele klieren zelf. Deze behandeling willen wij uitvoeren op een MR-linac, een combinatie van een MRI-scan en bestralingsapparaat dat werd ontwikkeld in het UMC Utrecht. We beschouwen het project succesvol als gemiddeld 16 van de 20 fracties zijn uitgevoerd op de MR-Linac (per-protocol analyse).

Onderzoeksopzet

Dit is een monocenter fase I feasibility studie, die zal worden uitgevoerd in het UMC-Utrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deze studie worden de individuele lymfeklieren bestraald met de volledige electieve dosis, de lymfekliergebieden waar misschien nog onzichtbare kliertjes zitten worden bestraald met

een lage dosis zodat de kans op een regionaal recidief laag blijft.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in de iNode studie zullen een lagere dosis krijgen op de electieve nek volumes vergeleken met de conventionele behandeling. Gebaseerd op resultaten van onze planning studie, verwachten we een substantiële reductie van de dosis in de carotiden, schildklier en submandibularis klieren. Deze dosis reducties kunnen de RT gerelateerde toxiciteit verminderen. Het risico op regionaal recidief zou iets hoger kunnen zijn, gezien er minder dosis wordt gegeven op de electieve nek volumes. Echter, gebaseerd op onze dosis calculaties voor occulte metastase verwachten we geen verhoging van het aantal regionaal recidieven.

De behandeling op de MR-linac zal ongeveer 2 keer zo lang duren vergeleken met de conventionele behandeling (15 vs. 30-60 min.). Als patiënten de behandeling op de MR-linac niet verdragen is het nog steeds mogelijk om de conventionele behandeling af te maken op een normaal bestraling apparaat. Het veranderen van behandeling heeft geen consequenties voor de effectiviteit van de behandeling.

Gehoorbescherming is beschikbaar volgens de normale procedures. We verwachten derhalve geen gehoorverlies als een resultaat van de lawaai blootstelling veroorzaakt door de MR. Echter, er is weinig ervaring met repetitieve lawaai blootstelling in een tijdsspanne van een aantal weken zoals dat het geval is bij RT schemas van 35 fracties op de MR-linac. Er is slechts 1 retrospectieve cohort studie die vergelijkbare gehoor belasting beschrijft, hierbij is geen relevante gehoor vermindering aangetoond (Bongers et al., 2017). Om er zeker van te zijn dat er geen permanente gehoorbeschadiging optreedt na repetitieve blootstelling aan het MR-geluid, wordt het gehoor bij de onderzoek deelnemers nauwkeurig in de gaten gehouden door een audioloog.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 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)

- Plaveiselcelcarcinoom van de larynx, oropharynx of hypopharynx
- T2 -T4 stadium
- N0-1, gebaseerd op bilaterale echo van de nek/ MRI / PET
- Indicatie voor curatieve primaire (geaccelereerde) RT
- Indicatie voor bilaterale ENI

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gelijktijdige chemotherapie of cetuximab
- Patiënten ongeschikt voor MRI
- Synchrone maligne tumoren op een andere locatie
- Voorgaande maligniteiten in de hoofdhals regio behandeld met chirurgie, chemotherapie of radiotherapie, behalve tumoren behandeld met endoscopische glotische laserchirurgie.
- Voorgaande dissectie van lymfeklieren in de nek
- Een voorgeschiedenis met maligne ziekte waarbij de behandeling <2 jaar geleden is geëindigd voor de diagnose van de tumor in het hoofdhalsgebied, met uitzondering op het basaal cel carcinoom
- Leeftijd <18 jaar
- WHO performance status: ≥ 2

- Afstand metastase(n)
- Participatie in een andere interventie studie
- Psychische of fysieke beperkingen die het onmogelijk maken voor de patiënt om vragenlijsten in te vullen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-10-2023

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-06-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec (Utrecht)

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	NL79278.041.22