

De waarde van PET-CT in het radiotherapie planningsproces bij patiënten met een slokdarmcarcinoom (RESPECT-studie).

Gepubliceerd: 18-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

In dit onderzoek, zullen we patiënten die in aanmerking komen voor een in opzet curatieve bestraling, hetzij alleen een in opzet curatieve bestraling, hetzij in combinatie met chemotherapie of in de vorm van neoadjuvante chemoradiatie preoperatief....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32449

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET-CT in de radiotherapie planning bij het slokdarmcarcinoom

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

oesofagus kanker, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMW studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: oesofaguscarcinoom, PET-CT, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: percentage patiënten met een locoregionaal recidief buiten het CT-doelvolumen (CTV/CT, GTV/CT en PTV/CT) maar binnen het PET/CT-doelvolumen (CTV/PET-CT, GTV/PET-CT en PTV/PET-CT).

Secundaire uitkomstmaten

1. Wat is de inter-observer variabiliteit van de gedefinieerde GTV, CTV en PTV?
2. Wat is de grootte van het GTV, CTV en PTV op CT-gebaseerde en PET/CT-gebaseerde radiotherapie planning?
3. Hoe is de dosis distributie in kritisch organen, zoals long (med.dosis, V20), hart (V30) en berekening van NTCP waarden (Normal Tissue Complication Probability) met en zonder PET/CT-gebaseerde planning?
4. Wat zijn de kosten/baten in deze behandeling mbt een voorkoombaar recidief?
5. Hoeveel patiënten ontwikkelen na deze behandeling metastasen op afstand?
6. Mean en overall survival.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland bestaat de standaard behandeling voor slokdarmkanker uit een radicale resectie via een thoracolaparotomie of transhiatale benadering. Hierbij wordt een groot deel van de slokdarm verwijderd samen met de omringende lymfeklieren. Bij de helft van de patiënten ontstaat alsnog een locoregionaal recidief. Uit internationale studies blijkt dat een combinatie met chemotherapie en of radiotherapie zinvol is. Daarom wordt vaak voorafgaand aan

de operatie een combinatie van chemotherapie (carboplatin/paclitaxel of 5FU/cisplatin) en bestraling (meestal 50.4 Gy). Vaak blijkt een patient niet geopereerd te kunnen (relatief te hoge morbiditeit op basis comorbiditeit of relatief te uitgebreide tumor lokaal) of te willen worden, maar kunnen nog wel in opzet curatief bestraald worden al dan niet in combinatie met chemoradiatie. Dit onderzoek, heeft betrekking op patiënten met een bewezen slokdarm/cardiacarcinoom, die in aanmerking komen voor een in opzet curatieve bestraling, hetzij alleen, hetzij in combinatie met chemotherapie of in de vorm van neoadjuvante chemoradiatie preoperatief.

In het bepalen van het te bestralen gebied (doelvolumen) wordt thans gebruik gemaakt van de CT. Op deze CT scan geeft de bestralingsarts aan waar de tumor met eventuele kliermetastasen zijn gelokaliseerd, waarna het bestralingsplan kan worden berekend. Uit verschillende studies blijkt de toepassing van PET-CT in de beoordeling van het te bestralen gebied goed mogelijk is. Hiermee zou het volume van het te bestralen gebied beter beoordeeld kunnen worden en dus vergroot of mogelijk zelfs verkleind worden. Het effect zou mogelijk kunnen leiden tot een vermindering van het lokaal recidief, dwz in het reeds behandeld (bestraald en/of geopereerd) gebied.

Uit verschillende studies blijkt de toepassing van PET-CT in de beoordeling van het te bestralen gebied goed mogelijk is. Hiermee zou het volume van het te bestralen gebied beter beoordeeld kunnen worden en dus vergroot of mogelijk zelfs verkleind worden. Het effect zou mogelijk kunnen leiden tot een vermindering van het lokaal recidief, dwz in het reeds behandeld (bestraald en/of geopereerd) gebied.

Uit een literatuur review door ons verricht (zie protocol blz7) blijkt de in radiotherapie planning van het slokdarmcarcinoom de GTV-CT bij 21%-69% van de patienten te veranderen door toepassing van de PET/CT informatie. In de studies blijkt de GTV af te nemen in 27%-63% en toe te nemen in 20%-64% van de patienten. Het effect op de CTV is in deze studies onbekend. Door toepassing van PET/CT zou een geografische misser in 6%-31% van de patienten voorkombaar zijn. Echter de invloed van de op PET/CT-gebaseerde radiotherapie planning op uitkomsten als locoregionale controle en ziektevrije verleving is nog onbekend.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek, zullen we patiënten die in aanmerking komen voor een in opzet curatieve bestraling, hetzij alleen een in opzet curatieve bestraling, hetzij in combinatie met chemotherapie of in de vorm van neoadjuvante chemoradiatie preoperatief. In het bepalen van het te bestralen gebied (doelvolumen) wordt thans gebruik gemaakt van de CT. Op deze CT scan geeft de bestralingsarts aan waar de tumor met eventuele kliermetastasen zijn gelokaliseerd, waarna het bestralingsplan kan worden berekend. Uit verschillende studies blijkt de toepassing van PET-CT in de beoordeling van het te bestralen gebied goed mogelijk is.

Het doel is na te gaan hoe vaak een locoregionaal recidief zou kunnen worden voorkomen door toepassing van PET-CT in de bepaling van de doelvolumina (CTV/PET-CT en PTV/PET-CT) t.o.v de standaard toepassing van CT (CTV/CT en

PTV/CT).

Onderzoeksopzet

Bij patiënten met een slokdarmcarcinoom, die bestraald worden wordt het bestralingsvolume(doelvolumen) standaard vastgesteld op basis van de CT beelden. Daarom zullen we in deze studie ook een op basis van de PET-CT het doelvolumen bepalen om daarna vast te stellen of eventuele recidieven of complicaties vermijdbaar zijn.

In de primair bestraalde groep met (chemo)radiatie alleen wordt gekeken naar het optreden en de lokalisatie van het recidief in de follow-up tov de standaard CT-CTV/PTV.. In de preoperatief gegeven chemoradiatie wordt gekeken naar zowel het histologisch vastgesteld tumor residu t.o.v. het CT-CTV/PTV, als het tumor recidief in de follow-up in relatie tot het CT-CTV/PTV.

Bij patiënten die neoadjuvant (preoperatief) behandeld worden met chemoradiatie wordt gekeken naar de aanwezigheid van tumor residu en de lokatie hiervan in relatie tot het CT-CTV/CTV en PET-CTV/CTV. Valt het residu buiten het CT-CTV maar binnen het PET-CTV, dan zou het beschouwd moeten worden als een geografische misser ten nadele van de huidige CT-CTV planning en dus een mogelijk voorkombaar recidief. Blijkt in deze groep in de follow-up zich een recidief te ontwikkelen dan wordt evenals bij de primaire (chemo)radiatiegroep gekeken naar de geografische lokalisatie van het recidief tov het CT-CTV en PET-CTV. In beide groepen is het primaire eindpunt gelijk, namelijk een voorkombaar aangetoond tumorrecidief of residu, m.a.w valt deze in of buiten het standaard CT-CTV of CT-PTV, maar binnen het experimentele PET-CTV of PET-PTV gebied.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden in feite niet anders behandeld. Wel wordt er een extra radiotherapie planning gemaakt; deze is gebaseerd op de PET/CT (wordt niet uitgevoerd). Om het voorkombaar recidief vastteleggen wordt in de follow up eerder dan standaard (namelijk op basis van klachten) een CT routinematig verricht op 6, 12 en 18 maanden en daarna op klachten, verricht.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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)

- histologisch vastgesteld adeno- of planocellulaircarcinoom van de slokdarm of GE overgang
- lokaal curatief te behandelen slokdarmca. zonder metastasen op afstand (M1b uitgesloten)
- gepland voor high dose radiotherapie met of zonder chemotherapie
- geen aanwezigheid of andere maligniteit in de voorgeschiedenis muv. basaalcél ca van de huid, ca in-situ van de cervix of oppervlakkig blaasca. (pTa) in de laatste 5 jaar
- voorafgaand onbehandelde patiënten muv inductie chemotherapie
- geen ernstige infectieziekten
- geen ernstige medische/psychiatrische ziekte
- leeftijd ≥ 18 jaar
- WHO performance status 0-2
- evaluatie door radiotherapeut voor de inclusie
- adequate calorie-intake gegarandeerd (stabiel gewicht of < 2 pond gewichtsverlies 1 week voor registratie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patienten die niet curatief te behandelen zijn (metastasen op afstand)
- andere maligniteiten, muv basaalcelca, of ca -in situ van de cervix of oppervlakkig blaasca (pTa)in de afgelopen 5 jaar
- eerdere bestralingen van thorax en bovenbuik
- ernstige infectieziekten
- zwangeren of vrouwen die borstvoeding geven
- dementie of wilsonbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2008

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL24405.042.08