

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

Gepubliceerd: 19-06-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

In dit onderzoek zullen we bij 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...

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-OMON33678

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESPECT-schaduw

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: oesofaguscarcinoom, PET-CT, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage patiënten met een locoregionaal recidief buiten het doelvolumen (CTV).

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de behandeling van slokdarmcarcinoom is radiotherapie een belangrijke behandelmodaliteit; primair of neoadjuvent. Cijfers van locoregionale recidieven zijn echter nog hoog en vormen een belangrijke factor in de overleving.

Het te bestralen gebied wordt/werd bepaald aan de hand van een CT planning. De laatste jaren zien we echter dat er meer gebruik wordt gemaakt van PET-CT. In enkele centra in Nederland is dit reeds een standaard onderdeel van het planningsproces. PET/CT lijkt een nauwkeurigere methode te zijn om het doelvolumen vast te stellen; leidend tot minder over- en onderschatting van het tumorvolumen. Het effect zou mogelijk kunnen leiden tot een vermindering van het lokaal recidief.

Uit verschillende preliminaire studies blijkt dat het gebruik van PET of PET/CT in de radiatieplanning zinvol is (zie literatuurreview; protocol blz 6/7). In geen van deze studies werd echter naar de uitkomst van de behandeling gekeken. Zo is de waarde van PET/CT in relatie tot de incidentie van locoregionale recidieven buiten het PET/CT-CTV onbekend.

Het doel van deze studie is het prospectief evalueren van de waarde van PET/CT m.b.t. doelvolumedefinitie, door te kijken naar de incidentie van locoregionale recidieven buiten het CTV bij patiënten met slokdarmcarcinoom.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek zullen we bij 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, de behandeling evalueren. Deze patienten zullen bestraald worden o.b.v. een PET/CT planning.

Vervolgens zullen naar uitkomstmaten van de behandeling kijken; incidentie van locoregionaal recidieven (en overleving).

Het doel van deze studie is het prospectief evalueren van de waarde van PET/CT m.b.t. doelvolumedefinitie, door te kijken naar de incidentie van locoregionale recidieven buiten het CTV bij patienten met slokdarmcarcinoom.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve cohort studie, waarbij we de hypothese zullen testen dat in minder dan 5% van de patienten een locoregionaal recidief, geobserveerd 6,12 of 18 maanden na de behandeling, zal optreden buiten het CTV. Patienten die deelnemen aan de studie zullen primaire radiotherapie, al dan niet met chemotherapie, ondergaan, evt. gevolgd door chirurgie.

In de primair bestraalde groep wordt gekeken naar het optreden en de lokalisatie van het recidief in de follow up t.o.v. het doelvolumen (CTV). Hiertoe zal een halfjaarlijkse follow up plaatsvinden, m.b.v. een CT-scan. Wanneer er sprake is van een (vermoedelijk) locoregionaal recidief zal analyse m.b.v. EUS en PET/CT verricht worden. De lokalisatie van het recidief zal vergeleken worden met het doelgebied (CTV). Wanneer het recidief zich in het CTV bevindt zal het beschouwd worden als niet voorkoombaar. Mocht het buiten het CTV liggen, zou het wellicht voorkoombaar zijn geweest.

Bij patienten die neoadjuvant behandeld worden met chemoradiatie wordt gekeken naar de aanwezigheid van tumor residu en de lokalisatie hiervan in relatie tot het CTV. Wanneer het residu zich in het CTV bevindt zal het beschouwd worden als niet voorkoombaar. Mocht het buiten het CTV liggen, zou het wellicht voorkoombaar zijn geweest.

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 t.o.v. het CTV. In beide groepen is het primaire eindpunt gelijk, namelijk een voorkoombaar aangetoond tumorrecidief of residu; deze valt buiten het CTVgebied.

Wanneer afstandmetastasen worden gevonden, zal tevens gekeken worden naar de locoregionale situatie. Vervolgens wordt evt. overgegaan tot palliatieve behandeling en zal de patient niet worden geïncludeerd in de evaluatie van een locoregionaal recidief.

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden in feite niet anders behandeld; volgens de standaard in de betreffende centra.

Om het voorkoombaar recidief vast te leggen wordt in de follow up eerder dan

standaard (o.b.v. klachten) routinematig een CT verricht op 6, 12 en 18 maanden na behandeling.

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 van andere maligniteit of maligniteit in voorgeschiedenis (uitgezonderd basaalcelca. van de huid, ca-in-situ van de cervix of oppervlakkig blaasca. (pTa) in de laatste vijf jaar.
- voorafgaande onbehandelde patiënten, muv inductie chemotherapie
- geen ernstige infectieziekten
- leeftijd ≥ 18 jaar
- WHO performance status 0-2
- evaluatie door radiotherapeut voor de inclusie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- metastasen op afstand
- aanwezigheid van andere maligniteit of maligniteit in voorgeschiedenis (uitgezonderd basaalcelca. van de huid, ca-in-situ van de cervix of oppervlakkig blaasca. (pTa) in de laatste vijf jaar.
- eerdere bestraling van de thorax en/ of bovenbuik
- ernstige infectieziekten
- zwangeren of vrouwen die borstvoeding geven
- dementie of wilsonbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2009

Aantal proefpersonen: 130

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

NL25994.042.08