

# Onderzoek naar het optimale moment voor het toepassen van "Adaptive Radiotherapy" tijdens curatieve radiotherapie of radiochemotherapie behandeling bij hoofd-hals kanker

Gepubliceerd: 19-12-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Onderzoek naar het optimale moment van herplanning tijdens een curatieve radio(chemo)therapie behandeling bij patiënten met een hoofd-hals tumor. We zullen evalueren met welk(e) interventie moment(en) de therapeutische ratio (mn verlaging dosis op...

|                             |                                                                        |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                                        |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                                        |
| <b>Type aandoening</b>      | Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif. |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen                       |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON35249

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

optimalisering van adaptieve radiotherapie of radiochemotherapie

### Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

### Synoniemen aandoening

Hoofd-hals kanker; keelkanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Nederlands Kanker Instituut

**Overige ondersteuning:** eigen afdeling

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** hoofd-hals kanker, radiochemotherapie, radiotherapie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Onderzoek naar het optimale moment van herplanning tijdens een curatieve radio(chemo)therapie behandeling bij patienten met een hoofd-hals tumor

### Secundaire uitkomstmaten

Analyseren of het optimale moment van herplanning afhankelijk is van tumor lokalisatie, tumor volume of absolute dosis in de OAR

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Tijdens de 6-7 weken bestraling van hoofd-hals kanker verandert de tumor en de omliggende risico organen in vorm en volume.

Recent onderzoek laat zien dat met aanpassing van de behandeling aan deze anatomische veranderingen middels \*adaptive radiotherapy\* de therapeutische ratio vergroot kan worden, met name is er winst in sparing van de parotiden. De techniek bestaat uit een herplanning van de bestraling aan het einde van week 2. Het uitvoeren van een herhaal scan in week 2 is gebaseerd op eigen onderzoek van Van Kranen en gepuliceerde data, waarbij de parotiden na 2 weken reeds met 10% in volume afgenomen zijn. Het is echter onbekend of week 2 het optimale moment voor herplanning is. In deze studie willen we het optimale moment van herplanning onderzoeken middels vergelijking van herplanning in week 2 versus week 3 en 4. Verder willen we analyseren of het optimale moment van herplanning afhankelijk is van tumor lokalisatie, tumor volume of absolute dosis in de OAR.

### Doel van het onderzoek

Onderzoek naar het optimale moment van herplanning tijdens een curatieve

radio(chemo)therapie behandeling bij patienten met een hoofd-hals tumor. We zullen evalueren met welk(e) interventie moment(en) de therapeutische ratio (mn verlaging dosis op parotiden) het meeste verbeterd kan worden ten opzichte van een bestraling zonder herplanning of met herplanning in week 2 van de behandeling zoals nu standaard is. Tevens willen we analyseren of het optimale moment van herplanning afhankelijk is van tumor lokalisatie, tumor volume of absolute dosis in de OAR.

## **Onderzoeksopzet**

Prospectieve studie met 50 patiënten

## **Inschatting van belasting en risico**

Er wordt tweemaal een CT scan zonder contrast gemaakt waardoor de patient ongeveer 30 minuten langer in het ziekenhuis aanwezig is maar er is nauwelijks extra risico en er is geen extra ziekenhuisbezoek. De stralenbelasting per CT scan is 10 mSv en verwaarloosbaar tov de bestralingsbehandeling.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121  
1066CX AMSTERDAM  
NL

### **Wetenschappelijk**

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121  
1066CX AMSTERDAM  
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)

- getekende toestemmingsverklaring
- plaveiselcarcinoma van de mondholte, oropharynx, nasopharynx of hypopharynx
- primaire behandeling met adaptieve radiotherapie of radiochemotherapie

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

- jonger dan 18 jaar
- zwangerschap

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-01-2012

Aantal proefpersonen: 50  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 19-12-2011  
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     | NL38171.031.11 |