

Voorkoming van disfunctioneren van parotis (wangspeekselklier) als gevolg van radiotherapie door stamcel sparende intensiteit gemoduleerde radiotherapie (SCS-IMRT)

Gepubliceerd: 05-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Te onderzoeken of de kans op het krijgen van onherstelbare droge mond kleiner is met de stamcel sparende radiotherapie vergeleken met de huidige standaard radiotherapie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36912

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

parotis stamcel sparende radiotherapie

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

droge mond syndroom, xerostomie

Aandoening

Radiotherapie complicaties: Xerostomie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: parotis, preventie, Radiotherapie, stamcel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie van een reductie in parotis-speekselproductie tot minder dan 25% van de waarde voor radiotherapie.

Secundaire uitkomstmaten

Arts-gescoorde xerostomie (CTCAE v4.0)

GRIX questionnaire (Groningen Radiation Induced Xerostomia questionnaire)

Patient-gescoorde xerostomie (questionnaire EORTC QLQ-H&N35)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel patiënten (ca 40%) die met radiotherapie behandeld worden voor hoofd-hals kanker krijgen last van een droge mond. Eten gaat hierdoor lastiger en de kans op tandbederf is groter. Deze bijwerking is vaak permanent en wordt door de meeste patiënten als vervelend ervaren. Een belangrijke reden van het krijgen van een droge mond is dat de voor het oor gelegen speekselklieren (de zogenaamde gl. parotis), (deels) meebestraald worden. Afhankelijk van de stralingsdosis beschadigt dit deze speekselklieren.

De bestralingdosis wordt gericht op de tumor en lymfeklieren. Tegelijkertijd wordt op dit moment de gemiddelde bestralingsdosis op beide voor het oor gelegen speekselklieren zo laag mogelijk gehouden. Desondanks ondervindt nog altijd ca 40% van de patiënten hinder van een droge mond.

Tijdens de bestralingsbehandeling krijgt zelfs 80% van de patiënten last van

een droge mond. Echter bij de helft van deze patiënten herstelt dit droge gevoel doordat de functie van de voor het oor gelegen speekselklieren herstelt. Of dit gebeurt hangt af of er na de behandeling in deze speekselklieren nog stamcellen over zijn. Deze stamcellen zijn namelijk in staat om nieuwe speekselkliercellen te maken.

Recent is in het UMCG ontdekt dat deze stamcellen zich bevinden in de grote afvoerbuizen van de voor het oor gelegen speekselklier. Op dit moment wordt er voor gezorgd dat de gemiddelde stralingsdosis in de voor het oor gelegen speekselklieren zo laag mogelijk is, zonder specifiek op de plek waar de stamcellen zitten te letten.

Een logische stap is nu te proberen om de stralingsdosis specifiek in het deel van de voor het oor gelegen speekselklier waar de stamcellen zitten, te verminderen. Dit vergroot mogelijk de kans dat de stamcellen de bestralingsperiode overleven en verkleint daarmee de kans op het krijgen van een blijvende droge mond.

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken of de kans op het krijgen van onherstelbare droge mond kleiner is met de stamcel sparende radiotherapie vergeleken met de huidige standaard radiotherapie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd dubbelblind placebo gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vermindering van stralingsdosis specifiek in het deel van de parotis waar zich de meeste stamcellen bevinden.

Inschatting van belasting en risico

Zowel de standaard als experimentele arm voldoen aan de voorwaarden gesteld aan de radiotherapeutische behandeling van hoofd-hals tumoren en leveren dus geen extra risico's. De interventie heeft de vorm van een verandering in bestralingstechniek en levert voor de patient geen extra belasting op.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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 behandeld met geplande curatieve primaire radiotherapie for hoofd-hals kanker, al dan niet met chemotherapie of cetuximab die voldoen aan de volgende criteria:

- Plaveiselcelcarcinoom uitgaande van slijmvlies van de hoofdhals regio of nasofarynxcarcinoom uitgaande van de nasofarynx
- Radiotherapie met profylactische of therapeutische bestraling van beide zijden van de hals (ten minste level II-IV);
- Leeftijd * 18 jaar;
- WHO performance 0-2;
- gestimuleerde parotis-speekselproductie >0.2 ml/min voor de behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Postoperatieve radiotherapie;
- Herbestraling;
- Enkelzijdige radiotherapie;
- Primaire speekselklier tumoren

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-09-2013
Aantal proefpersonen:	102
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2012
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	NL40547.042.12