

Repeat CT studie bij patiënten met cervixcarcinoom om de orgaan bewegingen te onderzoeken voor adaptieve radiotherapie en proton therapie planning

Gepubliceerd: 25-03-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Ontwikkelen van een strategie voor online-adaptieve radiotherapie met protonen voor patiënten met een cervixcarcinoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42122

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Herhalings-CT studie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker, cervixcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cervixcarcinoom, CT scan, Protontherapie, Radiotherapie planning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een strategie voor adaptieve proton radiotherapie om patiënten met een cervixcarcinoom op een nauwkeurige en veilige manier met protonen te kunnen bestralen.

Secundaire uitkomstmaten

Ontwikkelen en testen gebruik van een plan library

De mate van robuustheid onderzoeken die nog noodzakelijk is bij de behandelplanning

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment is bestraling met fotonen (hoog-energetische röntgenstraling) via een geavanceerde planningstechniek de standaard behandeling in Nederland. Fotonenbestraling bij patiënten met een cervixcarcinoom gaat gepaard met aanzienlijke acute en late bijwerkingen. Een nieuwe benadering van bestraling van het kleine bekken is protonenbestraling. Door de fysische eigenschappen van protonen kan verwacht worden dat hiermee de kritieke organen beter gespaard kunnen worden vergeleken met de state-of-the-art fotonentherapie. Hiermee kan de toxiciteit tijdens en na de radiotherapie verminderd worden.

Uit eerdere studies is gebleken dat het doelgebied bij cervixcarcinoom (cervix en uterus, parametria, lymfekliergebieden) complexe vormen heeft en onderhevig kan zijn aan grote interfraction variaties in positie van uterus en omringende organen in het bekken, o.a. ten gevolge van veranderingen in blaas- en rectumvulling en veranderingen in tumorvolume.

Aangezien dosisverdelingen bij protonenbestraling gevoeliger zijn voor anatomische variaties dan bij fotonenbestraling, is het noodzakelijk om een strategie te vinden om met deze onzekerheden rekening te houden. Een veelbelovende benadering is het gebruik van plan libraries. In deze methode wordt gebruik gemaakt van een voor de behandeling gegenereerde "plan library" gebaseerd op een volle en lege blaas CT-scan. In de toekomst zal voorafgaand aan iedere protonen bestralingsfractie een CT-scan gemaakt worden, waarop het doelvolumen en de kritieke organen automatisch gesegmenteerd worden. Op basis van die contour sets zal het best passende behandelplan uit de plan library geselecteerd worden. Vervolgens wordt het geselecteerde behandelplan aangepast aan de waargenomen variaties in dichtheid langs de protonenbundel. In de huidige studie willen wij deze bovengenoemde strategie ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Ontwikkelen van een strategie voor online-adaptieve radiotherapie met protonen voor patiënten met een cervixcarcinoom.

Onderzoeksopzet

Patiënten zullen zoals gebruikelijk twee CT-planning scans ondergaan, één met volle en één met lege blaas. Deze CT-scans zullen gebruikt worden voor de standaard behandelplanning. Daarnaast zullen de scans gebruikt worden om een plan library te genereren voor deze studie. Voor de studie zullen tevens vier aanvullende CT-scans gemaakt worden: deze aanvullende scans zullen ongeveer één keer per week tijdens de behandelperiode gemaakt worden en zullen worden gebruikt voor het vastleggen van de interfractie verplaatsing en vervorming van het doelgebied tijdens de behandeling ten gevolge van veranderingen in blaas- en rectumvulling en veranderingen in tumorvolume ten gevolge van tumorregressie. Verder zullen deze scans gebruikt worden om de nauwkeurigheid van de plan library, welke gegenereerd is voorafgaand aan de behandeling, te testen en te bepalen welke mate van robuustheid nog altijd nodig is bij de behandelplanning om te compenseren voor resterende onzekerheden.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie kost patiënten 15 minuten per extra gemaakte CT-scan, dus 60 minuten voor de gehele studie. De extra stralingsdosis waar patiënten aan blootgesteld worden ten gevolge van de repeat CT-scans is verwaarloosbaar klein vergeleken met de stralingsdosis die zij als behandeling krijgen. De geschatte geabsorbeerde dosis van een bekken CT-scan op onze CT-scanner is ongeveer 10 mGy. De extra stralingsdosis voor deze studie zal dus ongeveer $4 \times 10 \text{ mGy} = 40 \text{ mGy}$ zijn, wat ongeveer 0.09% is van de totaal ontvangen dosis. Aangezien patiënten behandeld zullen worden met de standaard fotonen therapie, zijn er geen voordelen verbonden aan deelname aan deze studie, anders dan het

bijdragen aan de verbetering van de behandeling van toekomstige patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Patiënten met histologisch bewezen cervixcarcinoom
Radiotherapie als primaire behandeling, met of zonder concurrent chemotherapie
FIGO stadium I, II, III
≥23 fracties radiotherapie gepland (curatief schema)

4 - Repeat CT studie bij patiënten met cervixcarcinoom om de orgaan bewegingen te o ... 14-05-2025

Leeftijd ≥ 18 jaar
Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

FIGO stadium IV

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 14-04-2015
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-03-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO
Datum: 27-10-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL52017.058.15