

Her-CT's voor de evaluatie van inter- en intrafractie beweging en het effect hiervan op dosisverdeling van de radiotherapie tijdens curatieve radiotherapie voor bekkentumors; een verkennende pilot studie.

Gepubliceerd: 23-09-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het verkennen van de omvang van anatomische inter- en intrafractie veranderingen van de tumor en omliggende weefsels gedurende de gehele behandeling en om daaropvolgend het effect van deze veranderingen op de geplande dosisverdeling te schatten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Anorectale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43029

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RACE-studie

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG
- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

Patiënten met baarmoederhals-, schaamlip- of kanker van de kringspier

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bekken, Her-CT, Inter- en intrafractie veranderingen, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dosisverdeling op het CTV.

Secundaire uitkomstmaten

- Marge voor interfractionele variatie (in relatie tot de ITV en PTV marge)
- Gebieden met onderdosering
- Gebieden met overdosering
- Grootte van de blaas (cc)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Radiotherapie (gecombineerd met chemotherapie) is gebruikelijk in de curatieve behandeling van bekkentumoren, zoals baarmoederhals-, schaamlip- of anuskanker. Bij deze patiënten zijn de genezingscijfers hoog, maar deze gaan gepaard met significante behandelingsgerelateerde toxiciteiten, zoals dermatologische, gastro-intestinale, urogenitale en hematologische toxiciteit. Accurate behandelingsplanning en dosisverdeling is essentieel voor radiotherapie om effectief te zijn in termen van lokale tumorcontrole en om bestralingsgeïnduceerde bijwerkingen te beperken. Accuraatheid wordt bemoeilijkt door tumor- en orgaanbeweging tussen de fracties (interfractie bewegingen). Momenteel wordt de planning van een radiotherapie behandeling gebaseerd op één planning-CT, welke gemaakt wordt voor de start van de behandeling. Maar interfractie bewegingen en orgaanbewegingen kunnen leiden tot verschillen in de berekende dosisverdeling op de planning-CT en de

bestralingsdosis die daadwerkelijk ontvangen wordt door de tumor en normale organen (werkelijk gegeven dosis). Huidige fotonen radiotherapie van het bekkengebied is relatief ongevoelig voor deze veranderingen en marges van de CTV naar de PTV verzekeren een adequate dosisdekking van het tumorgebied. Ondanks nieuwere technieken in fotonentherapie, zoals intensiteit-gemoduleerde radiotherapie (IMRT), ontvangen kritische organen nog steeds een substantiële hoeveelheid dosis wat leidt tot klinisch relevante acute en late bijwerkingen. Bij protonentherapie kan de hoeveelheid straling naar de kritische organen significant verminderd worden.

Voor protonenbestralingstherapie (PBT) zal kennis over tumor- en orgaanbeweging belangrijker worden. De belangrijkste potentiële voordelen van PBT voor tumoren in het bekkengebied in termen van preventie worden bemoeilijkt door verschillen in volume van de blaas, rectum en luchtholtes in de dunne darm, het sigmoid en het rectum. Set-up fouten en orgaanbeweging veroorzaken geometrische verplaatsing van de tumor en normale weefsels, welke de dosisverdeling verandert. Bovendien kan het resulteren in veranderingen in de dichtheid van de weefsels in het bestralingsgebied, wat de positie van de Bragg peaks kan verplaatsen. Dit kan leiden tot zowel onder- als overdoseringen. In deze studie willen we het effect van de inter- en intrafractionele tumor- en orgaanbeweging tijdens planning van de behandeling met fotonen- en protonentherapie evalueren om robuuste intensiteit-gemoduleerde fotonen- en/of protonen behandelingsplannen (IIMRT, IMPT) te creëren met het uiteindelijke doel om de behandelingsgerelateerde toxiciteit te verlagen.

Doel van het onderzoek

Het verkennen van de omvang van anatomische inter- en intrafractie veranderingen van de tumor en omliggende weefsels gedurende de gehele behandeling en om daaropvolgend het effect van deze veranderingen op de geplande dosisverdeling te schatten.

Onderzoeksopzet

Verkennde pilot-studie

Inschatting van belasting en risico

De patiënt zal 5 extra CT-scans ondergaan. De extra stralenbelasting als gevolg van deze extra scans is relatief laag (5 x 8 mSv plus 1 x 22mSv voor de 4D CT scan) in vergelijking met de stralenbelasting die de patiënt ontvangt als gevolg van de behandeling zelf (50.4-85 Gy). De risico's zijn daarom verwaarloosbaar en de belasting is laag.

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)

- Histologisch bewezen anale kanker, schaamlip- of baarmoederhalskanker
- Ingepland voor uitwendige fotonen radiotherapie met curatieve intentie
- WHO 0-2
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Relatieve contra-indicaties, zoals pijn, tijdens het liggen op de behandel- of CT-tafel
- Niet voldoen aan één van de inclusiecriteria

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: 27-01-2017

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-09-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

5 - Her-CT's voor de evaluatie van inter- en intrafractie beweging en het effect hie ... 30-06-2025

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL57554.042.16
Ander register	volgt