

Het optimaliseren van de radiotherapie techniek voor de bestraling van patiënten met slokdarm- of longcarcinoom m.b.v. active breathing controle (ABC) en/of CPAP, een pilot studie.

Gepubliceerd: 21-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het bepalen van de meest optimale ademhaling techniek om de bestralingsdosis op het hart te minimaliseren bij curatieve radiotherapie voor slokdarm- en long kanker, zonder dat het te koste gaat van de longbelasting.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43647

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ABC-onderzoek

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

Slokdarm- en longkanker

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (chemo) radiotherapie, Actieve ademhalings controle, CPAP, Gemiddelde hart dosis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bestralingsdosis op het hart (gemiddelde hart dosis, MHD), bestralingsdosis op de longen (gemiddelde long dosis, MLD), robustnes parameters (homogeniteit index; dekking van klinische target volume).

Secundaire uitkomstmaten

- Andere Dosis Volume Histogram (DVH) parameters van het hart (V5, V10, V20, V30, V40, V50, V60)
 - DVH parameters van specifieke subunits van het hart
 - ITV marge (marge voor ademhaling beweging gedefinieerd als Internal Target Volume (ITV) - Gross Tumor Volume (GTV))
 - Long dosis (gemiddelde long dosis (MLD, V5, V10, V20, V30, V40, V50, V60)
 - Positie van het hart in relatie met de target volumes
 - Long volume
 - Normal Tissue Complication Probability (NTCP) long toxiciteit
 - (NTCP hart toxiciteit) relatie tussen cardiale en long dosis parameters
- gebruik makend van verschillende ademhaling en radiotherapie technieken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neo-adjuvante chemoradiotherapie (neo-CRT) wordt steeds vaker toegepast in de curatieve behandeling van slokdarmkanker, met als doel afname van de tumor, om het aantal radicale resecties te vergroten, en derhalve de overlevingskansen te verbeteren. Door een verbeterde overleving, is het steeds belangrijker om de door straling geïnduceerde toxiciteit bij langdurige overlevers te minimaliseren.

Bij de behandeling van lokaal gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC), is radiotherapie de standaard behandeling modaliteit.

Echter, de dosering die veilig kan worden toegepast op de tumor wordt beperkt door het risico op cardiale en pulmonale complicaties, die zelfs tot verminderde overleving leidt in een gerandomiseerde studie, wanneer een hogere tumor dosis werd toegediend.

Straling geïnduceerde pulmonaire en cardiale toxiciteit zijn de belangrijkste late bijwerkingen na thoracale radiotherapie. Doel van het onderzoek is om de belasting van hart, danwel longen, te verminderen om zo de kans op toxiciteit te verkleinen.

De laatste jaren is de actieve ademhaling controle (ABC) techniek geïntroduceerd in de radiotherapie voor linkszijdige borstkankerpatiënten, om de stralingsdosis op het hart te verminderen. Deze patiënten worden bestraald in de inademiningsfase, waarbij de afstand tussen het hart en de borst en het longvolume het grootste is.

Deze ABC techniek zou ook gunstig kunnen zijn voor radiotherapie van slokdarm- en longkanker patienten. Voor deze patiënten zou de uitademingsfase in theorie mogelijk gunstiger zijn om de hart dosis te verlagen. Echter, de inspiratie fase kan beter zijn voor de dosis op de longen, die vervolgens cardiale dosisverlagingtoelaat.

Onlangs werd in een artikel voordeel gezien van het gebruik van continue positive ademdruk (CPAP) bij bestraling van longtumoren [6]. CPAP wordt routinematig gebruikt door patienten met obstructieve slaap apneu. In deze studie bleek dat het gebruik van een CPAP apparaatje gedurende de radiotherapie feasible was. Het is echter nog niet eerder vergeleken met breath hold technieken, zoals we in deze studie zullen gaan doen.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de meest optimale ademhaling techniek om de bestralingsdosis op het hart te minimaliseren bij curatieve radiotherapie voor slokdarm- en long kanker, zonder dat het te koste gaat van de longbelasting.

Onderzoeksopzet

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek brengt geen extra risico's voor patienten met zich mee. Patienten ondergaan een 4D planning-CT (inclusief spiral CT) gecombineerd met 2 additionele CT's: 1 bij inademing en 1 bij uitademing. De toegevoegde bestralingsdosis van de 3 extra CT's (2x 3D-CT, en 1x 4D-CT) is extreem laag (33-48mSv) vergelijkend met de bestralingsdosis van de behandeling (40-60Gy). Het risico is daarom verwaarloosbaar en de belasting is laag.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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 slokdarmkanker (adeno-, of plaveiselcel carcinoom) van de mid- of distale slokdarm of stadium III NSCLC (elk histologisch subtype)
- Gepland voor externe-bundel foton radiotherapie met curatieve intentie
- WHO 0-2
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Getekend Informed Consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige respiratoire klachten
- Niet voldoen aan een van de inclusiecriteria

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: 08-01-2016

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-10-2015

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2016
Soort:	Amendement
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
ClinicalTrials.gov	NCT02497664
CCMO	NL54038.042.15