

Buik- versus rugligging bij de bestraling van patiënten met endeldarmkanker middels een VMAT techniek.

Gepubliceerd: 16-10-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het primaire doel van de studie is om te kijken naar het verschil in buik- en rugligging bij de bestraling van rectumcarcinoom met VMAT, als het gaat om de hoeveelheid dosis op de OARs (hypothese 1). Het secundaire doel is om te onderzoeken of de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48025

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VMAT buikligging vs. rugligging

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

endeldarmkanker, Rectumcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Positionering, Radiotherapie, Rectumcarcinoom, VMAT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De dosimetrische waarden van alle 40 patiënten zullen worden geanalyseerd met behulp van een dosis-volume histogram, zodat de voor- en nadelen in PTV coverage en het sparen van OARs vergeleken kunnen worden voor buik- en rugligging.

Secundaire uitkomstmaten

Subgroep analyses op basis van geslacht en bestralingsschema zullen worden uitgevoerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neoadjuvante radiotherapie speelt een belangrijke rol in de behandeling van patiënten met een rectumcarcinoom, resulterend in een significante verbetering van de lokale ziekte controle. In het verleden werden patiënten bestraald middels een 3D conformele radiotherapie (3D-CRT) techniek, waarbij twee laterale bundels gecombineerd werden met een posterieure bundel. In het afgelopen decennium zijn er geavanceerde bestralingstechnieken ontwikkeld, zoals volumetric modulated arc therapy (VMAT). Dit betreft een nieuwe behandeltechniek waarbij meerdere bestralingsbundels roteren om de patiënt, resulterend in een hoog conformele dosisverdeling van de doelvolumes, betere sparing van de organen at risk (OARs) en kortere bestralingstijden.

De belangrijkste OARs bij de bestraling van rectumcarcinoom zijn de dunne darm en het colon (i.e. bowel bag), waar acute radiatie enteritis, chronische diarree, en minder frequent stricturen, perforaties en bloedingen kunnen optreden. Meerdere studies tonen een relatie tussen de bowelbag dosis en de incidentie van intestinale toxiciteit. VMAT leidt tot een substantiële verlaging van de hooggradige acute en late toxiciteit in vergelijking met 3D-CRT.

Sinds januari 2018 is VMAT beschikbaar voor patiënten met een rectumcarcinoom op de afdeling radiotherapie van het Radboudumc, met jaarlijks ongeveer 70 behandelde patiënten. Met het gebruik van 3D-CRT werden patiënten in buikligging bestraald, met behulp van een buikplank (belly board) en een volle blaas, waardoor de bowel bag zoveel mogelijk uit de richting van het bestralingsveld geduwd wordt. Echter, in vergelijking met rugligging, is het liggen op de buik met buikplank voor sommige patiënten minder comfortabel en soms zelfs niet mogelijk (bijvoorbeeld door een stoma). Wanneer er gebruik wordt gemaakt van een geavanceerde bestralingstechniek zoals VMAT, is buikligging mogelijk niet langer superieur ten opzichte van rugligging, als het gaat om de bowel bag dosis. Er zijn slechts een aantal studies gepubliceerd die de rol van patiënt positionering onderzoeken bij de bestraling van rectumcarcinoom middels VMAT, met kleine patiënten aantallen en tegengestelde resultaten.

Concluderend uit bovenstaande, nemen wij aan dat:

- * Bestraling van rectumcarcinoom met VMAT resulteert in een hoog conformele dosisverdeling en verlaagde intestinale toxiciteit, in vergelijking met 3D-CRT.
- * Rugligging superieur is ten opzichte van buikligging met buikplank, wat betreft comfort voor de patiënt.

Wij stellen de volgende hypothesen:

1. Wanneer er gebruik wordt gemaakt van VMAT, is buikligging met buikplank mogelijk niet langer superieur ten opzichte van rugligging, als het gaat om het sparen van de OARs.
2. De optimale bestralingspositie verschilt mogelijk voor mannelijke en vrouwelijke patiënten, vanwege de verschillende anatomie van het bekkengebied.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om te kijken naar het verschil in buik- en rugligging bij de bestraling van rectumcarcinoom met VMAT, als het gaat om de hoeveelheid dosis op de OARs (hypothese 1).

Het secundaire doel is om te onderzoeken of de optimale bestralingspositie verschilt voor mannelijke en vrouwelijke patiënten (hypothese 2).

Onderzoekopzet

- * Alle patiënten krijgen 1 extra plannings-CT scan in rugligging, naast de standaard CT-scan in buikligging. Er wordt geen intraveneus, oraal of rectaal contrastmiddel gebruikt.
- * Intekening van de doelvolumes (CTV, PTV) en de organs at risk (bowel bag, blaas, femurkoppen) op beide plannings-CT scans.

- * Voor elke CT-scan wordt een apart VMAT bestralingsplan gemaakt.
- * Beide bestralingsplannen worden dosimetrisch met elkaar vergeleken voor iedere patiënt.
- * Alle patiënten zullen in dezelfde positie bestraald worden, namelijk in buikligging met behulp van een buikplank. Dit is in overeenstemming met het huidige lokale behandelprotocol.

Inschatting van belasting en risico

Indien de proefpersoon besluit aan dit onderzoek deel te nemen krijgt hij of zij 1 extra CT-scan in rugligging, naast de standaard CT-scan in buikligging. De extra bestralingsbelasting hiervan bedraagt ongeveer 10 mSv. In theorie kan dit bijdragen aan het ontstaan van radiatie-geïnduceerde carcinogenese, echter deze hoeveelheid valt te verwaarlozen ten opzichte van de bestralingsdosis. Ter vergelijking: de gemiddelde achtergrondstraling in Nederland is 2,5 mSv per jaar. Er zijn geen extra ziekenhuisbezoeken of ingrepen verbonden aan dit onderzoek. Beide scans zullen aansluitend aan elkaar tijdens 1 afspraak gemaakt worden.

Alle patiënten die deelnemen aan het onderzoek zullen in dezelfde positie bestraald worden, namelijk in buikligging. Op deze manier blijft de behandeling gelijk aan die van de niet-deelnemende patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 32
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 32
Nijmegen 6525 GA
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 een rectumcarcinoom met een indicatie voor neoadjuvante (chemo)radiotherapie
- Leeftijd >18 jaar
- Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten voor wie buikligging onmogelijk is (bijvoorbeeld vanwege een stoma)
- In de voorgeschiedenis chirurgie of radiotherapie van het bekkengebied

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-11-2019
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL68696.091.19