

Ademhalingstechnieken voor radiotherapie bij slokdarmkanker; een haalbaarheidsstudie.

Gepubliceerd: 04-07-2018 Laatst bijgewerkt: 24-05-2024

Deel 1: Het hoofddoel van het eerste deel van de studie is om de meest optimale deep inspiration breath hold (DIBH) methode (active breathing vs. voluntary coached) en de reproduceerbaarheid hiervan te bepalen. Gebaseerd op deze resultaten zal één...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50465

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BROTHER studie

Aandoening

- Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)

Synoniemen aandoening

Oesofagus carcinoom, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademhalingstechniek, Radiotherapie, Slokdarmcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel 1:

- Haalbaarheid van 2 verschillende DIBH methoden
- Reproduceerbaarheid van de DIBH, gebruik makend van 2 verschillende methoden bij de her-CT

Deel 2:

- Een succesvolle bestraling gebruik makend van DIBH
- Reproduceerbaarheid van DIBH op dagelijkse cone beam CT (CBCT)
- Dosisverdeling van de CTV op wekelijkse her-CT's

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nu tegenwoordig de overleving verbeterd is na de introductie van neo-adjuvante chemoradiotherapie (neo-CRT) in de curatieve behandeling van slokdarmkanker, is het nog belangrijker geworden om de bestralingsgeïnduceerde toxiciteit te minimaliseren.

Bestralingsgeïnduceerde pulmonaire en cardiale toxiciteit zijn de belangrijkste late effecten na radiotherapie bij thoracale tumoren, zoals slokdarmkanker. Bovendien kunnen pulmonaire complicaties na een slokdarmresectie verergerd worden door neo-CRT.

In onze vorige in-silico pilot studie demonstreerden wij het potentiële voordeel van diepe inademens breath hold (DIBH) voor radiotherapie van

slokdarmkanker. In de inspiratiefase vergroten de longen substantieel, tot wel twee keer zo groot, wat er voor zorgt dat er een significante dosisreductie op het hart (mediaan 8 Gy) en de longen is.

In deze studie is het doel om de klinische haalbaarheid en reproduceerbaarheid van DIBH voor bestraling met fotonen bij slokdarmkanker te bepalen met het doel een adequate dosisverdeling terwijl de dosis op het hart en de longen geminimaliseerd wordt.

Doel van het onderzoek

Deel 1: Het hoofddoel van het eerste deel van de studie is om de meest optimale deep inspiration breath hold (DIBH) methode (active breathing vs. voluntary coached) en de reproduceerbaarheid hiervan te bepalen. Gebaseerd op deze resultaten zal één van deze methoden geselecteerd worden voor deel 2 van de studie.

Deel 2: De twee hoofddoelen van deel 2 zijn:

1: De haalbaarheid van het gebruik van de in deel 1 geselecteerde DIBH methode in de praktijk verkennen voor curatieve bestraling van slokdarmkankerpatiënten.

Dat wil zeggen: Zijn patiënten in staat om de DIBH methode gedurende de benodigde tijd de bestralingsfracties uit te voeren?

2: De reproduceerbaarheid van de ademhalingshouding gedurende de gehele bestralingsbehandeling en de consequenties hiervan voor de dosisverdeling bepalen.

Onderzoeksopzet

Haalbaarheidsstudie (30 patiënten); deel 1: 10 patiënten, deel 2: 20 patiënten

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deel 1 van deze studie bevat het risico wat wordt veroorzaakt door de extra CT-scans. Patiënten ondergaan een 4D planning-CT met normale ademhaling (inclusief spiraal CT) zoals in de gebruikelijke standaard. Dit wordt gecombineerd met 10 toegevoegde 3D CT's met 2 verschillende DIBH methodes. In deel 2 zullen de geïncludeerde patiënten behandeld worden met een nieuwe radiotherapeutische behandeltechniek. De belangrijkste risico's zijn onder- of overdosering van de tumor en/of de gezonde weefsels, respectievelijk. De risico's worden geminimaliseerd door een robuustheid analyse voorafgaand aan de behandeling op 3 DIBH CT scans en een dagelijkse online verificatie protocol, gebruik makend van CBCT. Bovendien zullen wekelijkse her-CT's gemaakt worden om de dosisverdeling gedetailleerd te monitoren. Als de dosisverdeling en onvoldoende is, zal de patiënt zijn/haar originele behandelplan vervolgen.

Deel 2 van deze studie bevat ook het risico wat veroorzaakt wordt door de extra CT-scans. Patiënten zullen een 4D-planning CT met vrije adem ondergaan (inclusief spiraal CT) volgens de huidige standaard, gecombineerd met 3 toegevoegde 3D CT's met de optimale DIBH methode die in deel 1 bepaald is.

Wanneer patiënten behandeld worden met DIBH VMAT radiotherapie, zal hij/zij wekelijkse 3D her-CT's (DIBH) en dagelijkse CBCT verificatie ondergaan om de inter-fractie variatie en reproduceerbaarheid van de breath hold met haar dosimetrische consequenties te monitoren voor het behandelplan. Bovendien zal de intra-fractie variatie van de breath hold twee keer per week onderzocht worden met extra CBCT's na de behandeling. Wanneer het DIBH behandelingsplan onvoldoende blijkt tijdens de behandeling, zal een extra free breathing 4D CT uitgevoerd worden om de bruikbaarheid van de free breathing gedeeltelijke VMAT behandelingsplan (standaardzorg) geverifieerd worden.

In het totaal zal een patiënt die mee doet aan het eerste deel van de studie 10 extra CT scans ondergaan met een extra stralingsdosis van 10×10 mSv. Dit is relatief laag gezien de stralingsdosis van de behandeling zelf (40-60 Gy). Patiënten die mee doen aan het tweede deel zullen 8-9 extra CT's en 10-12 extra CBCT's ondergaan. De toegevoegde stralingsdosis van deze extra CT's is wederom in vergelijking met de stralingsdosis van de behandeling (40-60 Gy) relatief laag ($8-9 \times 10$ mSv (DIBH) + $10-12 \times 5$ mSv (3D CBCT)). Bovendien kan het gebruik van de DIBH methode in deel 2 voordeling zijn voor de patiënt aangezien het de stralingsdosis op het hart en/of de longen meer verminderd dan de extra stralingsdosis als gevolg van de her CT's. De extra dosis van de FB 4D CT die zal worden gedaan wanneer de DIBH onvoldoende blijkt tijdens de behandeling, is 30 mSv.

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 slokdarmkanker (mid- of distaal)
- Ingepland voor fotonentherapie met curatieve intentie
- WHO 0-2
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige ademhalingsstoornissen
- Contra-indicatie voor plaatsing van goudmarkers
- Niet voldoen aan één van de inclusiecriteria

Onderzoekopzet

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:	10-01-2021
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2021
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
CCMO	NL62619.042.17
Ander register	volgt