

Adaptieve Fractionering in Online-Adaptieve Stereotactische Radiotherapie voor Lymfeklier Oligometastasen in de Buik en Bekken

Gepubliceerd: 18-11-2024 Laatste bijgewerkt: 22-12-2024

Primair: Kan het aantal online adaptieve fracties worden verminderd met 30%? Secundair: Wat is de totale overleving, lokale controle en toxiciteit? Wat is de beweging van de darm tijdens de behandeling? Is er toegevoegde waarde voor het opnieuw...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57107

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STEAL-3

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

Lokale lymfeklier uitzaaiingen, Lymfeklier oligometastasen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Investigator initiated grant - Varian Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adaptieve radiotherapie, Fractie vermindering, Lymfeklieren, Oligometastasen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het reduceren van het gemiddeld aantal fracties met 30%, door online adaptieve stereotactische radiotherapie voor patienten met lymfeklier oligometastasen in de buik of bekken.

Secundaire uitkomstmaten

Totale overlevingsduur, lokale controle, toxiciteit, beweging van de darm tijdens de behandeling door middel van CBCT scans en het effect van het opnieuw uitlijnen van de patient wanneer indien er te veel bewogen is tijdens de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Oligometastasen, een toestand van kanker met maximaal vijf uitzaaiingen, werd traditioneel behandeld met systemische behandelingen zoals chemotherapie. Stereotactische lichaamsbestraling (SBRT) liet een hoge lokale controle en verbeterde ziektevrije overleving zien.

Het gebruik van SBRT maakt ook uitstel van systemische behandeling mogelijk, waardoor potentiële bijwerkingen worden vertraagd. SBRT maakt de levering van een hoge dosis aan de tumor mogelijk terwijl de dosis aan risico-organen wordt geminimaliseerd, waardoor schade aan normaal weefsel wordt verminderd. Toch blijft toxiciteit een potentieel probleem in het abdominopelvische gebied, waar lymfeklier oligometastasen vaak in de buurt liggen van zeer mobiele radiosensitieve organen zoals de darmen.

Online adaptieve radiotherapie wordt gebruikt om dit probleem aan te pakken

door het behandelplan aan te passen aan de anatomie van de dag. Adaptieve radiotherapie resulteert echter in langere behandel tijden dan conventionele radiotherapie. Dit kan mogelijk worden tegengegaan door de fractiedosis te verhogen en het aantal fracties te verminderen als de anatomie van de patiënt dit toelaat. Dit is handig voor de patiënt omdat het het aantal ziekenhuisbezoeken vermindert en het kan ook de totale werklast voor het ziekenhuis verminderen. Daarom is er niet alleen een voordeel van een vermindering van toxiciteit door adaptieve behandeling, maar ook in het verminderen van de totale behandel tijd. Deze studie heeft tot doel te onderzoeken of het aantal adaptieve fracties met 30% kan worden verminderd voor onze onderzoekspopulatie.

Doel van het onderzoek

Primair: Kan het aantal online adaptieve fracties worden verminderd met 30%?

Secundair: Wat is de totale overleving, locale controle en toxiciteit? Wat is de beweging van de darm tijdens de behandeling? Is er toegevoegde waarde voor het opnieuw uitlijnen van de patient, wanneer er teveel bewogen is?

Onderzoeksopzet

Fase II klinische studie met een enkele arm en niet gerandomiseerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling zal bestaan uit online-adaptieve SBRT met behulp van de ETHOS-lineaire versneller. De standaardbehandeling zal 45 Gy/ in 5 fracties zijn. Als de anatomie van de patiënt het toelaat, zal het aantal geplande fracties isotoxisch verminderd, waarbij OAR- en tumor dosis doelen biologisch equivalent blijven, tot een minimum van 25 Gy in 1 fractie. Voor de adaptieve behandeling worden dagelijks HyperSight CBCT-scans gemaakt en worden de doel- en OAR-contouren automatisch afgebakend en indien nodig aangepast. Als tijdens de behandeling de anatomie van de patiënt zodanig verandert dat minder of meer fracties nodig zijn dan gepland, kunnen wijzigingen worden aangebracht in de dagelijkse dosis en het aantal resterende fracties. Tijdens en na de behandeling wordt ook een CBCT-scan gemaakt om de huidige en toekomstige behandelingen te verifiëren en te verbeteren.

Inschatting van belasting en risico

Patienten kunnen vroege symptomen ervaren zoals pijn, misselijkheid, braken, diarree en bloedingen, evenals late toxiciteitssymptomen zoals chronische pijn, diarree, stenose en fistels. De behandeling wordt gegeven in 1 tot 5 fracties. Voor alle patiënten wordt het risico op toxiciteit aanzienlijk verminderd door de implementatie van adaptieve behandeling, vanwege de heroptimalisatie van plannen op basis van de anatomie van de patiënt. De behandeling met het verminderde aantal fracties, hoewel conventioneel een hoger risico op

bijwerkingen met zich meebrengt, vermindert de behandellast omdat patiënten slechts één keer naar het ziekenhuis hoeven te komen. Het is belangrijk op te merken dat de beperkingen voor de organen in gevaar isotoxisch zijn en altijd prioriteit hebben boven het doelwit.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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 lymfeklier oligometastasen in de buik en/of bekken.

Niet meer dan 5 uitzaaiingen in maximaal 2 organen, met een gecontroleerde primaire tumorlocatie.

Diagnostische beeldvorming omvat ten minste een PET-scan of CT-thorax/abdomen, waarvan er één niet ouder is dan 4 weken op het moment van doorverwijzing voor SBRT.

De primaire tumor moet minstens 4 maanden vóór de diagnose van metastase zijn behandeld.

Patiënten moeten 18 jaar of ouder zijn.

Schriftelijke geïnformeerde toestemming is vereist.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorafgaande bestraling in hetzelfde gebied.

Tweede primaire maligniteit, behalve in situ carcinoom van de baarmoederhals, adequaat behandelde niet-melanoom huidkanker of andere maligniteit die ten minste 3 jaar geleden is behandeld.

Ernstige gelijktijdige systemische aandoeningen die de veiligheid van de patiënt of zijn/haar vermogen om de studie te voltooien in gevaar zouden brengen, naar het oordeel van de onderzoeker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2024
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL87228.078.24