

Kwantificatie van mediastinale lymfeklier positie variatie met behulp van geïmplanteerde gouden markers, gebruik makend van CBCT in patiënten met een radicaal bestralings schema voor een niet-kleincellig longcarcinoom.

Gepubliceerd: 11-03-2010 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Hypothese: Door het implanteren van gouden fiducial markers in mediastinale lymfeklieren, met behulp van EUS-FNA of EBUS, is het mogelijk inter- en intra-fractie variatie goed vast te leggen met 4-dimensionale Cone Beam CT-scans Doel van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38000

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bepaling mediastinale lymfeklier positie variatie door fiducial markers

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

long kanker, niet-kleincellig longcarcinoom

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: NKI- AvL radiotherapie afdeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CBCT, Fiducial marker, niet klein cellig longcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwantificeren van mediastinale lymfeklier positie variatie tijdens bestraling van niet-kleincellige long kanker patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

Definiëren van lymfeklier beweging in 3 richtingen

Correleren van longfunctie test met variabiliteit in lymfeklier positie

Correleren van variabiliteit in lymfeklieren ten opzichte van de longtumor positie variatie

Kwantificeren van de standaard marges voor mediastinale radiotherapie in relatie tot variabiliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bestralings marges zijn nodig om rekening te houden met inter- en intra-fractie variatie en ademhaling geïnduceerde amplitude variatie in long tumoren en pathologische lymfeklieren, gedurende het beloop van het bestraling traject. Deze variatie is de laatste jaren accuraat gekwantificeerd voor de primaire long tumoren, met behulp van 4-dimensionale cone-beam CT scans, gedurende het beloop van het bestraling traject. Minder bekend is de variatie in positie van de mediastinale lymfeklieren. Dit komt gedeeltelijk doordat het moeilijk is de

exacte positie van de lymfeklieren goed zichtbaar te maken op 4-D CBCT scans door gebrek aan contrast in de weke delen. Door een kleine gouden marker te implanteren in de mediastinale lymfeklieren, is er een accuraat surrogaat van de lymfeklier positie gecreëerd, welke het mogelijk maakt een accurate kwantificering te realiseren van inter- en intra- fractie lymfeklier positie variatie en ademhalings geïnduceerde amplitude variatie in het beloop van het bestralings traject.

Doel van het onderzoek

Hypothese:

Door het implanteren van gouden fiducial markers in mediastinale lymfeklieren, met behulp van EUS-FNA of EBUS, is het mogelijk inter- en intra-fractie variatie goed vast te leggen met 4-dimensionale Cone Beam CT-scans

Doel van het onderzoek:

Het kwantificeren van ademhaling geïnduceerde mediastinale lymfeklier beweging en inter- en intra-fractie variatie in de bestraalde longkanker patiënt.

Onderzoeksopzet

Open, multi-center, prospectieve, cohort, studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de uitvoering van de standaard stadiërings EUS-FNA of EBUS zal een gouden fiducial marker in de bereikbare mediastinale lymfeklieren worden geplaatst. Vlak voor en na de bestraling kan de beweging van de gouden markers in de lymfeklieren geregistreerd worden met behulp van een 4-dimensionale Cone-Beam CT-scan

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie zullen zijn geen additionele invasieve onderzoeken uitgevoerd worden. Het plaatsen van de gouden fiducial marker (waarvoor informed consent) vindt plaatst tijdens de standaard stadiering met behulp van EUS-FNA of EBUS onderzoek. De duur van de EUS FNA of EBUS zal met enkele minuten verlengd worden door de plaatsing. Er worden geen additionele risico*s verwacht door de plaatsing van de marker, anders dan de gebruikelijke risico*s van de EUS-FNA of EBUS. EUS-FNA en EBUS worden gezien als veilige stadiërings methode met een morbiditeit van < 1%.

De positie variatie van de mediastinale lymfeklieren zal gekwantificeerd worden met behulp van standaard 4-D Cone Beam CT-scans. Dit zal gebeuren tijdens de voorbereiding van de behandeling en dagelijks vlak voor en na de bestraling. Volgens de standaard behandel procedure ondergaat de patiënt 4-D Cone Beam CT-scans vlak voor de eerste 3 fracties van de bestraling en daarna wekelijks. Voor de patiënten in deze studie worden dagelijks 4-D CT scans gemaakt, de

totale additionele stralingsdosis ligt onder de 1% van de totale behandel
dosis. Dit komt overeen met de *state of the art* bestraling planning systemen
en is dus verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

postbus 90203
1006BE Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

postbus 90203
1006BE Amsterdam
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 verdenking NSCLC, bij wie een EUS-FNA zal plaatsvinden en die in aanmerking komen voor radicale bestraling

- Performance status 0 tot 2 (WHO scale, zie Appendix B)
- Klinische indicatie voor radicale thorax bestraling
- Volgens de behandelend arts medisch gezien in staat een EUS-FNA of EBUS en radicale bestraling te ondergaan
- 18 jaar of ouder
- Voordat de patiënt geregistreerd wordt, moet er geschreven informed consent volgens lokale en nationale regels, afgegeven zijn
- Participatie in andere studies is toegestaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-09-2010

Aantal proefpersonen: 54

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Gouden Fiducial marker 0.35mm bij 5mm

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL30773.031.09