

Her-CT's voor de evaluatie van inter en intrafractie veranderingen tijdens curatieve thoracale radiotherapie; een verkennende pilot-studie.

Gepubliceerd: 23-09-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het evalueren van het effect van inter-fractie verplaatsing van de tumor en organen bij behandelingsplannen voor fotonen en protonen radiotherapie met als doel robuuste intensiteit-gemoduleerde fotonen en/of protonen behandelingsplannen te creëren...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43004

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REACT-studie

Aandoening

- Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)

Synoniemen aandoening

(niet) kleincellig longkanker stadium 3, borstkanker of (non) Hodgkin lymfoom, Patiënten met slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Her-CT, Inter- en intrafractie veranderingen, Radiotherapie, Thoracaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dosisdekking van de doelvolumes (CTV's).

Secundaire uitkomstmaten

- Marge voor inter-fractie variatie (ten opzichte van de ITV en PTV marge)
- Gebieden met een te lage dosis
- Gebieden met een te hoge dosis
- DVH parameters van het hart (MHD, V5, V10, V20, V30, V40, V50, V60)
- DVH parameters van de longen (MLD, V5, V10, V20, V30, V40, V50, V60)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Radiotherapie (gecombineerd met chemotherapie) wordt steeds vaker toegepast in de curatieve behandeling van tumoren in het thoracale gebied, zoals slokdarmkanker, longkanker, borstkanker en (non) Hodgkin lymfoom. Accurate intekening, behandelplan en dosisafgifte is essentieel voor radiotherapie om effectief te zijn. Daarentegen wordt de accuraatheid bemoeilijkt door de tumor- en orgaanbeweging tijdens een fractie (intrafractie beweging) en tussen fracties (interfractie bewegingen of veranderingen). Momenteel wordt het maken van een behandelplan bij radiotherapie gebaseerd op één (3D of 4D) planning-CT-scan voor de start van de behandeling. Maar interfractie variaties en bewegingen van organen (inclusief afwijking van het beginpunt) kunnen leiden tot verschillen tussen de berekende dosisverdeling op de planning-CT en de stralingsdosis die daadwerkelijk ontvangen wordt door de tumor en de normale organen (daadwerkelijk gegeven dosis). Bij radiotherapie met fotonen is het inschatten van deze effecten essentieel om de juiste marges te kunnen nemen, waarmee de tumor adequaat bestraald wordt en tegelijkertijd de dosis op de kritieke organen te minimaliseren.

Protonenradiotherapie kan deze stralingsdosis op kritieke organen, en daarmee de kans op bestralingsgeïnduceerde bijwerkingen, verder verminderen. Voor bestralingstherapie met protonen (PBT) is kennis over de tumor- en orgaanbewegingen echter nog belangrijker. PBT wordt bemoeilijkt door de respiratoire beweging van de tumor, borst, slokdarm, diafragma, hart, maag en longen. Set-up fouten en inter- en intrafractionele orgaanbeweging veroorzaken geometrische verplaatsing van de tumor en normale weefsels, wat de dosisgradiënten van het doelvolumen naar de normale weefsels vervaagt. Bovendien kan het resulteren in veranderingen in de dichtheid van weefsels in het bestralingsgebied, welke de positie van de Bragg peaks kunnen veranderen, wat tevens leidt tot een verstoorde dosisafgifte. Wanneer PBT pencil beam technieken worden gebruikt om bewegende tumoren te behandelen, is er interactie tussen de dynamische pencil beam dosisafgifte en beweging van de tumor of het te bestralen gebied. Dit fenomeen kan extra verslechtering van de geleverde dosisverdeling veroorzaken, wat zich kan uiten in significante lokale onder- en/of overdoseringen. Daarom is het essentieel om bij het maken van het RT-behandelplan rekening te houden met bewegingsonzekerheden tijdens de behandeling.

In deze studie willen we het effect van de interfractionele tumor- en orgaanbeweging tijdens planning van de behandeling met fotonen- en protonentherapie evalueren, en rekening houdend met deze intrafractionele bewegingen, robuuste intensiteit-gemoduleerde fotonen- en/of protonen behandelingsplannen (IMRT, IMPT) creëren.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van het effect van inter-fractie verplaatsing van de tumor en organen bij behandelingsplannen voor fotonen en protonen radiotherapie met als doel robuuste intensiteit-gemoduleerde fotonen en/of protonen behandelingsplannen te creëren.

Onderzoeksopzet

Pilot-studie

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de radiotherapie zullen patiënten wekelijks extra CT-scans ondergaan in de behandelpositie zonder contrast om het effect van de inter-fractie beweging van de tumor en organen te evalueren.

De extra straling van deze 3-6 CT-scans en maximaal 10 cone-beam CT's a 7 mSv is extreem laag (3-6 x 25-30mSv) in vergelijking met de therapeutische dosis straling (30-60 Gy). Het risico is daarom verwaarloosbaar en de belasting is laag.

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, stadium 3 grootcellige of kleincellige longkanker, borstkanker of (non)Hodgkin lymfoom.
- Ingepland voor curatieve fotonen radiotherapie op het thoracale gebied.
- Ingepland voor (neo-) adjuvante of primaire (chemo)radiotherapie.
- WHO 0-2
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar.

- Getekend toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Relatieve contra-indicaties, zoals pijn, bij het liggen op de behandel- of CT-tafel.
- Niet voldoen aan één van de inclusiecriteria.

Onderzoeksopzet

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: 08-12-2016

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-09-2016

Soort: Eerste indiening

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	NL57550.042.16
Ander register	volgt