

Naar Adaptieve Radiotherapie (ART) voor Baarmoederhalskanker: CT-studie naar het effect van een volle of lege blaas op de positie van de baarmoeder

Gepubliceerd: 22-11-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Onderzoeksvraag: Wat is het effect van blaasvulling op de positie van de baarmoeder en -tumor bij vrouwen die bestraald worden wegens baarmoederhalskanker?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47258

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ART: Blaasvulling en baarmoederpositie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker, cervix uteri carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: baarmoederhalskanker, CT-scan, positieverificatie, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beweeglijkheid van de baarmoeder onder invloed van vulling van de blaas.

Secundaire uitkomstmaten

Dagelijkse variatie in blaasvulling (met cone-beam CT), tumorlokalisatie (met fiducial goud markeringen), en tumorrespons (wekelijkse MRI-scan).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Radiotherapie met chemotherapie is de eerste keus van behandeling bij vrouwen met een inoperabel cervixcarcinoom. De positie van de baarmoeder wisselt van dag tot dag, vooral afhankelijk van de vulling van de blaas. Daarom krijgen patiënten de instructie om steeds met gevulde blaas te komen. Toch wisselt de blaasvulling tijdens de bestraling, en daarmee de ligging van de baarmoeder. Op de lineaire versneller kan wel dagelijks de vulling van de blaas worden gezien op een cone-beam-CT-scan (CBCT), maar op een CBCT is de positie van de baarmoeder en de tumor niet goed te beoordelen. De baarmoeder en tumor iets beter zichtbaar op een gewone plannings-CT-scan. De niet-invasieve gouden standaard voor het weergeven van de tumor is tegenwoordig MRI. Het is tot nu toe gebruikelijk om één bestralingsplan te maken op basis van één plannings-CT. Om rekening te houden met de dagelijkse variatie in de positie van de baarmoeder, wordt er een ruime marge genomen rond de baarmoeder. Als er ook plannen zouden worden gemaakt op basis van een CT-scan met een lege blaas kan er beter geanticipeerd worden op de veranderende positie van de baarmoeder, en kunnen er voor iedere patiënte vooraf meerdere bestralingsplannen worden gemaakt; aangepast aan de blaasvulling. Vervolgens wordt iedere dag voor de bestraling de blaasvulling met CBCT gecontroleerd en op basis daarvan kan dan een aangepast bestralingsplan worden gekozen: Adaptive

Radiotherapy (ART). Dankzij ART kan in de toekomst de marge rond de baarmoeder wellicht verkleind worden en kan er gerichter worden bestraald, waardoor het risico op late bijwerkingen kleiner wordt.

Doel: De klinische implementatie van ART testen om de bestraling van patiënten met baarmoederhalskanker te verbeteren en in een later stadium toxiciteit bij patiënten verminderen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeksvraag: Wat is het effect van blaasvulling op de positie van de baarmoeder en -tumor bij vrouwen die bestraald worden wegens baarmoederhalskanker?

Onderzoeksopzet

Prospectief cohortonderzoek

Inschatting van belasting en risico

- (1) 3-4 Visicoil* fiducial 3 mm goud-markeringen worden in de cervix uteri geplaatst, bij voorkeur tijdens het standaard onderzoek-in-narcose, anders tijdens een onderzoek op de polikliniek.
- (2) De extra CT-scan kost ongeveer 15 minuten extra tijd, met een gereduceerde dosis intraveneus jodiumhoudend contrastmiddel. De extra CT-scan heeft een te verwaarlozen stralingsbelasting (15 mSv) vergeleken met de eigenlijke radiotherapie (80.000 mSv).
- (3) In de eerste week van de bestraling worden op de lineaire scans vijf dagelijkse cone-beam CT scans gemaakt; de extra dose (25 mSv) zal van de dagelijkse fractiedosis worden afgetrokken,
- (4) Tijdens de 5-6 weken uitwendige radiotherapie worden wekelijks in totaal 5 T2 gewogen MRI*s zonder i.v. contrast gemaakt om de respons van de tumor te beoordelen (15 min per scan; geen stralingsbelasting).

- (1) Het gebruik van goud markeringen leidt mogelijk tot een betere lokalisering van de tumor met een preciezere dagelijkse behandelpositie van de patiënt. (2) Een gering voordeel kan zijn dat de stralingsbelasting van de wekelijkse CT wegvalt voor de patiënt omdat er nu gebruik wordt gemaakt van MRI.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Volwassen vrouwen met een inoperabel cervix uteri carcinoom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De patient kan geen informed consent geven omdat zij wettelijk niet bevoegd is of niet in staat is om toestemming te geven,
- Zwangerschap,
- Patienten met een heup prothese (wegens scatter op CT-scan en verwarming in MRI)

- hartritmestoornissen, glaucoom, myasthenia gravis
- metalen implants in region of interest, metalen implants voor 1995
- Beroep: metaalwerker
- Claustrofobie
- tricyclische antidepressiva

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-02-2014

Aantal proefpersonen: 33

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: plaatsen van 3-4 Visicoil(TM) 3 mm goudmarkers in de tumor

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-11-2015

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL44492.018.13