

Een gerandomiseerde studie van chirurgie of stereotactische bestraling bij patiënten met een stadium IA niet-keleincelling longcarcinoom die fit genoeg zijn om een primaire resectie te ondergaan

Gepubliceerd: 29-07-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het vergelijken van de resultaten van stereotactische radiotherapie (experimentele arm) met chirurgie (standaard arm) in een prospectieve fase III onderzoek.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32289

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fase III studie chirurgie of radiochirurgie bij een stadium IA longkanker

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

stadium IA NSCLC; operabel vroeg-stadium longkanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgie, medisch operabel, stadium IA niet-kleincelling longcarcinoom, stereotactische bestraling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de studie is om de locale en regionale controle, kwaliteit van leven, en totale kosten in de eerste 3 jaar na behandeling van beide behandelingen te vergelijken. De studie is opgezet om te testen of stereotactische radiotherapie even goed is als chirurgie (hazard ratio 1,35; 2 jaars loco-regionale controle na chirurgie 80%).

Secundaire uitkomstmaten

Overleving, longfunctie onderzoek en totalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland wordt jaarlijks bij 9000 patiënten longkanker gediagnostiseerd. Bij slechts 20% van de patiënten is sprake van stadium I ziekte. De standaard behandeling voor deze patiëntengroep is chirurgie. Ondanks complete chirurgische resectie bedraagt de recidiefkans circa 35% en de 5 jaarsoverleving is minder dan 70%. Stereotactische radiotherapie heeft zijn waarde inmiddels bewezen bij de behandeling van patiënten met een niet-operabel stadium I longcarcinoom. De loco-regionale controle bedraagt meer dan 90% en de behandeling wordt zeer goed verdragen.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de resultaten van stereotactische radiotherapie (experimentele arm) met chirurgie (standaard arm) in een prospectieve fase III onderzoek.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve fase III onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Primaire stereotactische bestraling in de experimentele arm, tot een dosis van 60Gy in 3 of 5 fracties.

Inschatting van belasting en risico

De meest voorkomende complicaties beschreven na stereotactische radiotherapie (de experimentele arm) zijn thoraxpijn en bestralings-geïnduceerde longinflammatie. Dit is echter beschreven bij minder dan 6% van de behandelde patiënten en studies m.b.t. de kwaliteit van leven na stereotactische bestraling tonen minder beperkingen aan dan na chirurgie. Patiënten die stereotactische radiotherapie ondergaan, hebben een verhoogd risico op het krijgen van tumorrecidieven in hilaire en mediastinale klieren, maar die patiënten zijn de behandelen met levensreddende operaties d.m.v. chirurgie en/of chemo-radiotherapie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117, Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117, Postbus 7057
1007 MB Amsterdam

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)

Leeftijd *18 jaar; Patiënten met een diagnose van een stadium IA niet-kleincellig longcarcinoom, gediagnostiseerd volgens de richtlijnen van de Nederlandse CBO. Indien er geen pathologische diagnose beschikbaar is, worden patiënten met een nieuwe of groter wordende pulmonaire laesie met radiologische kenmerken verdacht voor een maligniteit EN een laesie die positief is op een FDG-PET scan als geschikt voor inclusie in de studie beschouwd. ;Geen aanwijzingen voor regionale of metastasen op afstand op een gestandaardiseerde FDG-PET scan binnen 6 weken van iedere protocolbehandeling.;De mediale uitbreiding van tumoren moet op minstens 2 cm afstand van de hoofd- en lobaire bronchiën zijn, met ook een minimum van 1,5 cm afstand van de grote perifere bloedvaten zoals de aorta en de hoofdlongarterie. Laesies op 2 cm afstand of meer van de mediastinale pleura zijn geschikt indien de behandelende radiotherapeut van mening is dat de verwachte normale weefsel tolerantiedosis, gespecificeerd in het protocol, niet overschreden zal worden.;Patients who are judged by a multi-disciplinary team to have 2 primary lung tumors (on the basis of clinical, radiological, FDG-PET and/or cyto-pathology findings) are eligible for randomization provided that both surgery and SRT can be performed in accordance with protocol requirements.;Patient should be fit to undergo a complete surgical resection of the lesion in accordance with Dutch CBO guidelines [2004] ;Performance score of ECOG * 2 before any treatment.;Able to comply with post-treatment follow-up

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere chemotherapie of radiotherapie voor de huidige NSCLC. ;Een voorgeschiedenis van

een andere actieve maligniteit (anders dan een NSCLC) tenzij meer dan 3 jaar geleden behandeld met curatieve opzet en zonder aanwijzingen voor een recidief, met uitzondering van niet-melanoma huidtumoren of in-situ cervixcarinomen.;Any unstable systemic disease (including active infection, uncontrolled hypertension, unstable angina, congestive heart failure, myocardial infarction within the previous year, severe cardiac arrhythmia requiring medication, hepatic, renal or metabolic disease).;Concomitant treatment with any other experimental drug under investigation.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2008
Aantal proefpersonen:	960
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2008
Soort:	Eerste indiening
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
ClinicalTrials.gov	NCT00687986
CCMO	NL23511.029.08