

# Fase III studie ter vergelijking van post-operatieve radiotherapie met geen post-operatieve radiotherapie bij patiënten met een niet kleincellig longkanker en mediastinale N2 klieren na volledige operatieve verwijdering ervan (\*Lung Art\*).

Gepubliceerd: 14-11-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of radiotherapie na chirurgische verwijdering van de tumor en de klieren beter is dan alleen operatieve verwijdering van de tumor en de klieren (eventueel aangevuld met chemotherapie voor of na de...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON33550

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Lung ART

### Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasmata

### Synoniemen aandoening

niet kleincellig longcarcinoom; longkanker

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** MAASTRO clinic

**Overige ondersteuning:** CKTO (KWF)(uitvoering datamanagement)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** mediastinale N2 klieren, niet kleincellig longcarcinoom, post operatieve radiotherapie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

ziektevrije overleving

### Secundaire uitkomstmaten

- acute en late toxiciteitseffecten
- lokale controle
- patronen van terugkeer van de ziekte
- algehele overleving
- secundaire tumoren
- prognostische en voorspellende factoren voor ziektevrije- en algehele overleving

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Meer dan 1 miljoen mensen worden jaarlijks wereldwijd gediagnosticeerd met longkanker. Ongeveer 80% hebben een niet kleincellig longcarcinoom (nsclc) (adeno-, plaveiselcel-en grootcellig carcinoom). De 5-jaaroverlevingskans van NSCLC is erg klein (14%). Het merendeel van de lange termijn overlevers hebben

een complete resectie van hun tumor ondergaan. Maar deze complete resectie is maar in 30% van de patienten mogelijk en ze behouden een hoog risico op lokaal recidief. Adjuvante behandeling zoals chemotherapie en radiotherapie zijn onderzocht op hun effectiviteit. Adjuvante chemotherapie geeft een 4%-15% verbetering van de 5-jaarsoverleving. Echter, na complete resectie en adjuvante chemotherapie krijgt 20-40% van de patienten alsnog een lokaal recidief. Nieuwe belangstelling voor post-operatieve radiotherapie na complete resectie en adjuvante chemotherapie is ontstaan. Een nieuwe trial moet alle kennis omtrent toxische effecten van radiotherapie in ogenschouw nemen. Conformatie radiotherapie moet aan alle geopereerde patienten aangeboden worden, omdat na de resectie mediastinale locatie en anatomie zeer verschillend kunnen zijn.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of radiotherapie na chirurgische verwijdering van de tumor en de klieren beter is dan alleen operatieve verwijdering van de tumor en de klieren (eventueel aangevuld met chemotherapie voor of na de operatie).

## **Onderzoeksopzet**

Een internationale, multicentre, gerandomiseerde, fase III trial.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Bij loting voor bestraling na de operatie worden patienten gedurende 30 achtereenvolgende werkdagen (dus ca. 6 weken) dagelijks worden bestraald. In totaal zullen 30 fracties van 1,8 Gy gegeven worden. Tevens zullen, ongeacht voor welke behandeling werd geloot en ongeacht chemotherapie dezelfde controles na de behandeling plaatsvinden en wel 3, 6 en 12 maanden na de behandeling en vervolgens jaarlijks. Bij deze controle zal een lichamelijk onderzoek worden gedaan en zal een CT-scan worden gemaakt van de borstkas. Biologisch materiaal (tumormateriaal, bloed) dat verkregen wordt tijdens de diagnose stelling en operatie kan gebruikt worden om onderzoek te doen naar hoe kankercellen zich ontwikkelen en reageren op bepaalde behandelingen. Om de eerste diagnose te bevestigen zal het tumor materiaal dat is weggenomen nogmaals beoordeeld worden door een expert patholoog.

## **Inschatting van belasting en risico**

Mogelijke voordelen en nadelen:

Het voordeel bij deelname aan de studie is dat door loting voor de experimentele behandeling (geen bestraling na de operatie) de patient mogelijk een behandeling waarvan achteraf zou kunnen blijken dat ze niet nodig was, vermijdt. Verder zal deze studie nieuwe inzichten laten zien in de behandeling van longkankerpatienten.

De bijwerkingen van radiotherapie zijn:

vermoeidheid, pijn bij slikken, irritatie van de huid in het bestraalde gebied, en hoestklachten. Ongeveer 2-6 maanden na het einde van de bestraling kan een longontsteking als gevolg van de bestraling ontstaan (radiatie pneumonitis). Vanaf 6 maanden na het einde van de radiotherapie kan mogelijk een deel van bestraald longweefsel omgevormd worden tot littekenweefsel waardoor de longfunctie blijvend verminderd zal zijn, waardoor de patient sneller kortademig kan zijn bij inspanning. Er zal alles aan gedaan worden om bijwerkingen te voorkomen.

## Contactpersonen

### Publiek

European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)

Dr. Tanslaan 12  
6229 ET Maastricht  
NL

### Wetenschappelijk

European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)

Dr. Tanslaan 12  
6229 ET Maastricht  
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)**

- 1) Histologische bevestiging van niet-kleincellig longcarcinoom
- 2) Complete resectie met mediastinale lymfeklierdissectie
- 3) pathologische of cytologische gedocumenteerde betrokkenheid van mediastinale klieren, tijdens operatie als er geen pre-operatieve chemotherapie is gegeven of voordat er een pre-operatieve chemotherapie wordt gegeven
- 4) geen voorgeschiedenis van thorax radiotherapie
- 5) chemotherapie voorafgaand is toegestaan
- 6) patienten van 18 jaar of ouder
- 7) WHO 0 of 1
- 8) adequate longfunctie
- 9) geen ernstige cardiale- of longziekte
- 10) mogelijkheid tot follow-up
- 11) getekend infomed consent door patient

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

- 1) Gedocumenteerde metastase
- 2) Pleurale of pericardiale effusie
3. Synchronide contra laterale longcarcinoom
- 4) Klinische progressie tijdens post-operatieve chemotherapie
- 5) Incomplete resectie
- 6) Geen mediastinale lymfklierdissectie
- 7) Eerdere thorax radiotherapie
- 8) Intentie tot gelijktijdige chemotherapie tijdens radiotherapie
- 9) Gewichtsverlies pre-operatief van meer dan 10%
- 10) Bewijs van ernstige oncontroleerbare systemische aandoening, beoordeeld door de onderzoeker.
- 11) Recent (< 6 maanden) ernstige cardiale aandoening
- 12) Eerder of recente voorgeschiedenis van neoplasmata anders dan niet kleincellig longcarcinoom
- 13) Zwangerschap of vrouwen die borstvoeding geven of inadequate methode van contraceptie gedurende de behandeling.
- 14) Patienten die niet voldoende opgevolgd kunnen worden.
- 15) Patienten in gevangenschap of onder curatele.

## **Onderzoeksopzet**

## Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Fase onderzoek:  | 3                       |
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Behandeling / therapie

## Deelname

|                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| Nederland               |                      |
| Status:                 | Werving gestopt      |
| (Verwachte) startdatum: | 01-09-2008           |
| Aantal proefpersonen:   | 195                  |
| Type:                   | Verwachte startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 14-11-2008                                                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                                                        |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 23-01-2009                                                                              |
| Soort:              | Amendement                                                                              |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 16-04-2009                                                                              |
| Soort:              | Amendement                                                                              |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |

## 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 | NCT00410683    |
| CCMO               | NL23602.068.08 |