

Een gerandomiseerde fase III studie tussen sublobaire resectie en stereotactische bestraling bij hoog risico patiënten met Stadium I niet-kleincellig longkanker (ACOSOG Z4099/ RTOG 1021)

Gepubliceerd: 18-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

In dit onderzoek willen we bepalen wat het verschil in uitkomst is tussen de behandeling met SR of SBRT, maar ook duidelijk maken wat het relatieve effect is van beide behandelingen op de longfunctie en op de kwaliteit van leven van deze patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36861

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACOSOG Z4099

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Longcarcinoom, longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Longkanker, NSCLC, stadium I, Stereotactische bestraling (SBRT), Sublobaire resectie (SR)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen of de 3-jaars overleving van de patienten die met SBRT behandeld worden, niet meer dan 10% lager is dan van patienten die met SR behandeld worden.

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijken tussen beide groepen van:

- * Locoregionale recidief-vrije overleving
- * Ziekte-vrije overleving
- * Bijwerkingen: graad 3 of hoger
- * Longfunctie
- * Bijwerkingen en longfunctie per groep tussen patienten met hoge of lage

Charlson Comorbidity index

Gecorreleerde uitkomstmaten:

- * Vergelijking 'kwaliteits-aangepaste' overleving; tijd to overlijden (primair) en tijd tot optreden recidief (secundair)
- * Onderzoeken of pre- en post-operatieve klinisch significante verschillen in eerder geïdentificeerde prognostische factoren (algehele kwaliteit van leven,

moeheid, angst, kortademigheid) geassocieerd zijn met een kortere overleving en de relatieve effectiviteit van beide behandelingen vergelijken

* Bijdragen aan de ACOSOG normatieve databank om de korte en lange termijn uitkomsten van kankerpatienten te verbeteren door patienten te identificeren die een significant andere uitkomst hebben en die te relateren aan genetische variabelen.

* Onderzoeken of biomarkers in bloed, incl. osteopontines, in staat zijn te voorspellen welke patienten een hoog risico op recidief hebben bij behandeling met SR of SBRT

* Onderzoeken of biomarkers in bloed, incl. TGF- α , in staat zijn te voorspellen welke patienten hoger risico lopen op pulmonale complicaties door de behandeling met SR of SBRT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stadium I longkanker is potentieel curabel. De patiënten zijn in te delen in 3 categorieën: 1) standaardrisico operabel 2) hoog risico operabel 3) inoperabel. Voor categorie 1 en 3 is de huidige standaard behandeling respectievelijk lobectomie / pneumonectomie of stereotactische radiotherapie (SBRT). Voor categorie 2 is er nog niet duidelijk wat de beste behandeling is. De meeste patiënten worden nu behandeld met een sublobaire resectie (SR), maar SBRT wordt steeds vaker aangeboden. Hoewel er een aantal onderzoeken zijn gedaan naar de behandeling met SR of SBRT, is er geen gerandomiseerd vergelijkend onderzoek. Daarnaast wordt er in de huidige literatuur geen uniforme definitie voor de uitkomst (recidief, locale controle) gebruikt en wordt de toxiciteit verschillend gemeten. Hierdoor wordt de vergelijking en interpretatie van deze literatuur bemoeilijkt.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we bepalen wat het verschil in uitkomst is tussen de

behandeling met SR of SBRT, maar ook duidelijk maken wat het relatieve effect is van beide behandelingen op de longfunctie en op de kwaliteit van leven van deze patiënten.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is opgezet als fase III vergelijkend onderzoek. Patienten zullen worden gerandomiseerd tussen een sublobaire resectie of stereotactische radiotherapie.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten in zowel groep 1 als groep 2 kunnen mogelijk bijwerkingen ondervinden van hun behandeling, respectievelijk sublobaire resectie of stereotactische radiotherapie. Aangezien deze behandelingen ook buiten studieverband gegeven worden, verwachten wij geen extra risico op bijwerkingen. Daarnaast zullen alle patiënten die meedoen mogelijk vaker poliklinische controle krijgen dan wanneer ze niet meedoen met dit onderzoek. Gedurende de follow-up zal bij 8 poliklinische bezoeken gevraagd worden een vragenlijst in te vullen. Dit zal per keer 5 tot 15 minuten in beslag nemen. De inhoud en de onderzoeken die in de follow-up plaatsvinden zijn niet anders dan buiten studieverband.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

Leeftijd van 18 jaar of ouder

ECOG performance status van 0, 1 of 2

Patienten met hoog risico voor operatie (zie protocol voor criteria)

Long laesie zeer verdacht voor NSCLC (histologisch bewijs verkrijgen indien mogelijk)

Klinisch stadium Ia of Ib, geen aanwijzingen voor metastasen

Klinische suspecte mediastinale lymfeklieren aangetoond negatief

Tumor op locatie waar volgens thorax chirurg een sublobaire resectie uitgevoerd kan worden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanwijzingen voor metastasen

Tumor of 2 cm of meer van bronchiaal boom

Eerdere thoracale bestraling

Chemotherapie of eerdere chirurgie ivm huidige longkanker

Zwanger of borstvoeding

Invasieve tumor <3 jaar voor registratie (behalve: huidkanker (indien geen melanoom), in-situ kanker)

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2012
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01336894

NL40733.029.12