

Stereotactische ablatieve radiotherapie (SABR) na systemische behandeling met tegen kankercellen gerichte middelen voor patiënten met niet-resectabele oligometastasen in de longen, lever, of een bijnier, afkomstig van solide tumoren:

SARASTRO studie:

Een gerandomiseerde fase II studie.

Gepubliceerd: 26-03-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Te onderzoeken of het uitmaat van het effect - uitgedrukt als progressievrije overleving na 1 jaar - na SABR plus chemotherapie vergeleken met chemotherapie alleen een fase III studie veelbelovend zou kunnen laten blijken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37714

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SABR na systemische behandeling voor oligometastasen

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

metastasen; uitzaaingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: oligometastasen, Stereotactisch ablatieve radiotherapie (SABR), uitgezaaide kanker

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Progressievrije overleving (PFS).

Secundaire uitkomstmaten

Locale progressievrije overleving; locatie van progressie; verhouding

progressie binnen/buiten doelvolumen; tijd tot falen van locale

metastasenbehandeling; relatieve verandering van tumor-load na een jaar; nieuwe

metastasen buiten oorspronkelijk betrokken organen; kwaliteit van leven;

overleving.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Chemotherapie vormt volgens landelijke richtlijnen voor niet-resectabele metastasen afkomstig van solide tumoren veelal de standaardbehandeling. Chemotherapie kan de progressie van de ziekte uitstellen en de overleving verlengen door de tumor-load terug te brengen. Ook kan mikroskopische ziekte door chemotherapie verwijderd worden, wat blijkt uit de toename curaties na adjuvante chemotherapie. Echter is de inductie van een permanente complete

tumorremissie van makroskopische metastasen een zeer seldzaam gebeurtenis. Chirurgische resectie wordt derhalve beschouwd als de enige curatieve optie voor patiënten met resectabele metastasen. Stereotactische ablatieve radiotherapie (SABR) is in staat permanente locale sterilisatie bij makroskopische metastaseering teweeg te brengen. Het kan derhalve gehypostaseerd worden dat de combinatie van systemische therapie met een lokaal ablatieve therapie zoals SABR de uitkomst voor patiënten met gemetastaseerde ziekte zou kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken of het uitmaat van het effect - uitgedrukt als progressievrije overleving na 1 jaar - na SABR plus chemotherapie vergeleken met chemotherapie alleen een fase III studie veelbelovend zou kunnen laten blijken.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde fase II studie. Randomisatie is nodig, om voor onvermijdelijke selectiebias te kunnen corrigeren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie (1:1) tussen SABR en observatie

Inschatting van belasting en risico

Chemotherapie wordt beschouwd als standaard behandeling voor de meeste patiënten met niet-resectabele metastasen afkomstig van solide tumoren. SABR is een veilige (geen acute mortaliteit) en weinig belastende behandeling, die tegenwoordig bij een aantal soorten tumoren als standaardbehandeling buiten klinische studies wordt beschouwd bij patiënten met niet resectabele metastasen en als er geen indicatie is voor chemotherapie. Dosis limieten voor gezond weefsel worden afgeleid uit fase I en II studies en toegepast in deze studie om het risico van schade door SABR te voorkomen.

Vaak wordt tegenwoordig (buiten studies) gekozen voor SABR om de toxiciteit van chemotherapie te kunnen vermijden of uit te stellen, ondanks er geen studies zijn die dat beleid ondersteunen. Patiënten, die aan deze studie meedoen zouden kunnen profiteren indien de rate van progressie daadwerkelijk teruggebracht wordt door toevoeging van SABR aan chemotherapie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
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)

- Patiënten ouder dan 18.
- WHO-PS (performance status) 0 - 1.
- Patiënten met niet resectabele uitzaaiingen naar de longen, en/of lever, en/of één bijnier, die systemische therapie hebben ontvangen en partiele remissie of stabiele ziekte tonen.
- De RECIST 1.1 criteria zullen worden toegepast: Partiele remissie of stabiele ziekte op de restaging CT (vergeleken met staging CT voor chemotherapie). Uitzondering: Na bevacizumab-bevattende behandeling wordt response van uitzaaiingen naar de lever vastgesteld op basis van "CT-morphologic criteria" zoals beschreven door Chun et al., JAMA 2009;302:2338
- Afgrensbare laesies die aan de volgende criteria voldoen:
- Geen laesie groter dan 4 cm;

- Niet meer dan 5 uitzaaiingen ≥ 8 mm in totaal (laesies kleiner dan 8 mm worden niet meegeteld en worden niet bestraald);
- Niet meer dan 3 laesies ≥ 8 mm in de longen;
- Niet meer dan 3 laesies ≥ 8 mm in de lever;
- Alleen eenzijdige bijniermetastase;
- de primaire tumor is volledig verwijderd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er wordt niet voldaan aan de inclusiecriteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2012
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	NL39005.042.11