

LungTech stereotactische radiotherapie (SBRT) bij inoperabele, central gelegen niet kleincellige longkanker (NSCLC): Een fase II studie voorafgaand aan een gerandomiseerde fase III onderzoek.

Gepubliceerd: 21-04-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om de effectiviteit van de IG-SBRT te evalueren bij patiënten in een vroeg stadium met medisch inoperabele, centraal gelegen NSCLC en bij degene die niet bereid zijn om een chirurgische behandeling te ondergaan....

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40781

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LungTech

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Longkanker, niet kleincellig long kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Overige ondersteuning: EORTC en KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: LungTEch, NSCLC, SBRT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Minstens drie jaar ziektevrij zijn van lokale progressie.

Secundaire uitkomstmaten

- Acute en late toxiciteit
- Patronen van lokale recidieven en metastasen op afstand
- De totale overleving en de doodsoorzaak

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is aangetoond bij perifeer gelegen tumoren dat SBRT effectiever is dan conventionele RT door het geven van een hogere BED. Moderne beeldvormende technieken gecombineerd met hoge precisie doseringen, zorgen voor een significante vermindering van de grootte van het doel volume en blootstelling van normale weefsels aan hoge doses, resulterend in verminderde toxiciteit. Bovendien, is het tijdsverloop voor deze behandelingsschema's aanzienlijk korter dan conventionele RT (typisch 30-33 fracties) wat meer geschikt is voor patiënten en RT-afdelingen hetgeen leidt tot een verhoogde biologische werkzaamheid.

Single center ervaring met SBRT is al gerapporteerd, maar de effectiviteit en veiligheid van deze techniek is niet gerapporteerd in de context van een multi-center setting voor centraal gelegen tumoren. Het primaire doel van deze studie zal zijn het evalueren van ziektevrije lokale progressie en de toxiciteit van SBRT voor patiënten met een vroeg stadium, centraal gelegen, inoperabele NSCLC .

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de effectiviteit van de IG-SBRT te evalueren bij patienten in een vroeg stadium met medisch inoperabele, centraal gelegen NSCLC en bij degene die niet bereid zijn om een chirurgische behandeling te ondergaan.

De voornaamste graadmeter van de werkzaamheid zal het ziektevrij zijn van lokale progressie na drie jaar, wat zal worden vastgesteld door seriële CT-scans. Dubieuze bevindingen of progressieve weke delen afwijkingen zullen worden geëvalueerd door middel van FDG-PET / CT. Als het daarna nog steeds onduidelijk is, kunnen er bipten worden afgenomen (indien klinisch geïndiceerd en de conditie van de patient het toelaat) of herhalen van beeldvorming (binnen 3 maanden na de vorige beeldvorming) wordt uitgevoerd, op voorwaarde dat de patiënt fit genoeg is om een dergelijke procedure te ondergaan

Translationele onderzoek (optioneel):

- Het vergelijken van de stadiëring tussen 3D en 4D*FDG*PET / CT
- Mogelijke impact van 4D FDG*PET / CT op de intekening van het doelvolumen
- Externe validatie van Huang et al. criteria
- Waarde van beeldvorming tijdens de follow*up na SBRT ter beoordeling van de lokale controle en toxiciteit.

Onderzoeksopzet

Dit is een niet-gerandomiseerde, eenarmige multicenter fase II studie. Het doel van de studie is om de effectiviteit van SBRT bij een vroeg stadium longkanker te evalueren bij centraal gelegen tumoren, * 7 cm.

.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beeldgestuurde SBRT met CBCT verificatie 7,5 Gy * 8 fracties = 60 Gy Bij Translationele onderzoek: 2 x 4D FDG-PET/CT

Inschatting van belasting en risico

Tot nu toe, wijzen de beschikbare gegevens uit 1 centrum uit Amsterdam op een verwachte graad III toxiciteit van <10%. Echter, het belangrijkste veiligheidsprobleem is stralingsgeïnduceerde normaal weefsel toxiciteit, wat een secundair eindpunt is en nauwlettend wordt gevolgd gedurende de gehele studieperiode.

Alle bijwerkingen worden geregistreerd; de onderzoeker zal beoordelen of deze

bijwerkingen behandelingen gerelateerd zijn (waarschijnlijk en onwaarschijnlijk) en deze beoordeling zal in de database voor alle bijwerkingen worden geregistreerd.

De beperking van RT dosis applicatie naar de macroscopische tumor en de mogelijkheid om slechts zeer kleine marges te gebruiken vanwege hoge precisie technieken, leidt tot vermijding van de bestraling van grote hoeveelheden onaangetast normale weefsels. Daarom kan het mogelijk zijn om klinisch significante stralings geïnduceerde toxiciteit in parallele organen (bijvoorbeeld longen) te verminderen. De focus van toxiciteit ligt grotendeels in in seriele organen of in de onmiddellijke omgeving van het PTV zoals de centrale bronchi, hart, slokdarm en grote vaten. Toxiciteit in deze organen kunnen vernauwingen, fistels of bloedingen veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Avenue Emmanuel Mounier 83/11
Brussel 1200
BE

Wetenschappelijk

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Avenue Emmanuel Mounier 83/11
Brussel 1200
BE

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)

- Diagnose van niet-gemetastaseerd NSCLC, bevestigd door histologie of cytologie.
- Centraal gelokaliseerde tumor gedefinieerd als 2 cm rondom of tegen de proximale bronchiale boom of tumor die direct naast de mediastinale of pericardiale pleura is gelegen met een PTV waarvan wordt verwacht dat het de pleura aanraakt of bevat
- Patient wordt medisch inoperabel geacht na beoordeling van een multi disciplinair team, of de patient weigert operatie.
- De tumor grootte * 7 cm (T1-T3 N0 volgens de UICC 7th Edition 2011).
- T3 tumoren worden geaccepteerd indien er 1 laesie aanwezig is en deze niet aangrenzend aan de slokdarm is.
- voor inclusie moet verricht zijn: Totale lichaam FDG_Pet gecombineerd met een CT van het hele lichaam of een CT thorax/bovenbuik. Bij twijfel over de hilaire/mediastinale lymfeklier status wordt een EBUS-TBNA geadviseerd.
- De behandeling moet worden gepland binnen 6 weken na de FDG-PET / CT.
- Geen voorafgaande radiotherapie op de borst en / of mediastinum
- Geen chemotherapie en / of targeted behandeling binnen 3 maanden vóór aanvang van SBRT
- WHO performance status * 2
- Leeftijd * 18 jaar
- Patiënten in de vruchtbare leeftijd dienen adequate anticonceptie maatregelen te gebruiken, tijdens de studie behandelingsperiode. Een zeer effectieve anticonceptie methode wordt gedefinieerd als een methode met een lage kans op falen (dat wil zeggen minder dan 1% per jaar) als deze consequent en correct gebruikt wordt.
- Voor patienten registratie, moet een getekend informed consent gegeven worden volgens ICH/GCP, en nationale/lokale richtlijnen.
- Deskundige centrale beoordeling van de FDG-PET / CT-beelden door ervaren radiotherapeut-oncoloog of PET-CT specialist.
- De afwezigheid van enige psychologische, familiale, sociologische of geografische factoren die potentieel het naleven van het studieprotocol kunnen belemmeren. Deze voorwaarden moeten met de patient voor de inclusie worden besproken.
- Geen andere maligniteiten, behalve adequaat behandeld basaalcelcarcinoom van de huid of andere maligniteiten waarbij patient minstens 5 jaar ziektevrij is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- vrouwen mogen niet zwanger zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	42
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	21-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NCT01795521
CCMO	NL48863.031.14