

Bestralingsdosis verhoging door het geven van een boost op de longtumor gebaseerd op een PET scan bij patienten met een stadium IB, II of III grootcellig longcarcinoom: een gerandomiseerde fase II studie

Gepubliceerd: 09-11-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is om de vrijheid tot lokale overleving in de long na 1 jaar te verbeteren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43597

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET Boost

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

longkanker, niet-kleincellig longcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: KWF;EU

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 18F-HX4 scan, FDG-PET scan, niet-kleincellig longcarcinoom, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

freedom from local failure op 1 jaar

Secundaire uitkomstmaten

Toxiciteit

Overleving

kwaliteit van leven

het ontstaan van afstands metastasen

lokale en regionale recidieven buiten het bestralingsgebied

correlatie tussen tumorrecidief en FDG-PET CT en 18F-HX4 scan .

correlatie tussen afstandsmetasten en 18F HX4 scan opname in de primaire tumor

correlatie tussen tumorrecidief en FDG-PET CT en 18F-HX4 en DCE-CT scan op 3

maanden en 12 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dat het verhogen van een bestralingsdosis tot betere resultaten kan leiden bij patiënten met een niet-kleincellig longcarcinoom werd al eerder aangetoond in meerdere studies (onder andere in een dosisescalatie studie uitgevoerd in het NKI-AVL).

Met zogenaamde intensiteits gemoduleerde radiotherapie (IMRT), is het mogelijk

om inhomogene dosisverdelingen te maken zodat op een gedeelte van het gebied dat bestraald moet worden een hogere dosis geven kan worden. IMRT wordt sinds enkele jaren standaard gebruikt bij patiënten die bestraald worden voor longcarcinoom.

Uit recent onderzoek is gebleken dat de primaire haard in de long de plaats is waar de longkanker het meest frequent recidiveert en veel minder in de lymfklieren in het mediastinum. Van het gedeelte van de primaire haard met de hoogste activiteit op de PET-scan* (Positron Emissie Tomografie) is de kans dat de kanker recidiveert weer hoger dan in het gedeelte van de tumor dat een lage of geen activiteit op de PET activiteit toont.

Omdat niet duidelijk is of de organen in de ruimte tussen de longen een hogere bestralingsdosis veilig kunnen verdragen, zorgen we ervoor dat deze kwetsbare organen een bestralingsdosis krijgen waarvan we zeker weten dat die veilig is.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is om de vrijheid tot lokale overleving in de long na 1 jaar te verbeteren.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerde multicenter fase II studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Radiotherapie met verhoging van de bestralingsdosis op de tumor in de long De vraag op welk gebied we de bestralingsdosis het beste verhogen willen we beantwoorden door een groep patiënten te randomiseren tussen een dosis verhoging (boost) op de hele tumor en een groep patiënten die een boost krijgen op een gedeelte van de longtumor. Het gebied dat de hogere dosis krijgt wordt bepaald met behulp van een loting. Alle patiënten worden 24 keer bestraald. De dosisverhoging vindt plaats m.b.v. een zogenaamde geïntegreerde boost.

Inschatting van belasting en risico

De behandeling van dit onderzoek geeft vergelijkbare bijwerkingen als de (standaard) behandeling radiotherapie bij niet-kleincellig longcarcinoom (o.a. slikklachten en bestralingslongontsteking). De aard van bijwerkingen is mogelijk ernstiger in dit onderzoek, maar wel tijdelijk.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066CX
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. Patienten > 18 jaar, met elk subtype en pathologisch bewezen niet-kleincellig longcarcinoom. De diagnose mag gesteld zijn op biopsie of cytologie verkregen van de primaire tumor en/of van lymfeklier metastasen
2. Minimale diameter van de primaire tumor 4 cm, om hoge dosis op deelvolumen mogelijk te maken
3. UICC TNM Stadium T2-4, N0-3, M0
4. alleen patiënten met stadium Ib en II die niet in aanmerking komen voor chirurgie
5. Meetbare ziekte bij registratie
6. ECOG-performance status ≤ 2
7. Lung functie: FEV1 and DLCO tenminste 40 % van de leeftijd gecorrigeerde normaal waarde

8. Bereid om geschreven informed consent te geven
9. patiënten met een lokaal recidief of een tweede primaire tumor (tenminste 3 jaar na behandeling mogen in de studie, tenzij een pneumonectomie is uitgevoerd
10. SUVmax in de FDG-PET voor behandeling is ≥ 5 voor de primaire tumor
11. Adequate orgaan functie inclusief de volgende waarden:
 - a. absolute neutrophil (segmented and bands) count (ANC) $\geq 1.5 \times 10^9/L$, bloedplaatjes $\geq 100 \times 10^9/L$, and hemoglobine $\geq 9 \text{ g/dL}$.
 - b. Lever functies: bilirubine ≤ 1.5 keer de "upper limit of normal" (ULN); alkaline phosphatase (AP), aspartate aminotransferase (ASAT), en alanine aminotransferase (ALAT) $\leq 3.0 \times \text{ULN}$ (AP, AST, and ALT $\leq 5 \times \text{ULN}$ is geaccepteerd)
 - c. nier: berekende creatinine klaring (CrCl) $\geq 45 \text{ ml/min}$ gebaseerd op het oorspronkelijke gewicht gebaseerd op Cockcroft and Gault formule
12. voor vrouwen: Moeten gesteriliseerd zijn, postmenopausaal, of betrouwbare contraceptive methoden gebruiken (failure rate $< 1\%$) tijdens en 6 maanden na de chemotherapie behandeling.
13. Voor mannen: moeten tijdens de chemotherapy adequate contraceptive maatregelen nemen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere bestraling van de thorax
2. Klinisch manifest superior vena cava syndroom, maligne pleura effusie, maligne pericardiale effusie
3. Tumor groei in grote bloedvaten op een spirale CT scan of het bloedvat omringend $> 50\%$
4. Meerdere tumormassa's in dezelfde of ipsilaterale kwab
5. Post-obstructieve atelectase of een infiltraat dat niet worden onderscheiden van een tumor op een CT-PET scan
6. Patiënten met een eerdere kanker in de afgelopen 3 jaar (muv in situ carcinoma's en/of huidkanker, dat geen melanoom was).
7. Zwangere en/of zogende vrouwen

Onderzoekopzet

Opzet

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

Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 23-10-2010
Aantal proefpersonen: 160
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-11-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-10-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-01-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-03-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-07-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2016
Soort:	Amendement
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	NCT01024829
CCMO	NL28000.031.09