

Postoperatieve lokale stereotactische radiotherapie versus observatie na complete resectie van een enkele hersenmetastase

Gepubliceerd: 15-04-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Doel van dit onderzoek is om te kijken of na complete verwijdering van een enkele hersenmetastase, lokale stereotactische radiotherapie de kans op het terugkomen van de uitzaaiing ter plaatse van de operatieholte verkleint in vergelijking met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43850

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POLSOR studie

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

hersenmetastase, uitzaaiing in de hersenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hersenmetastase, postoperatief, radiotherapie, resectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is locale controle ter plaatse van de resectieholte gemeten 6 maanden na de datum van operatie. Locale controle wordt gedefinieerd als de afwezigheid van nodulaire laesies die aankleuren met contrast op de MRI scan in de follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten van deze studie zijn locale controle na 12 maanden (als boven gedefinieerd), overleving, and afwezigheid van klinische neurologische progressie. Daarnaast zijn behandelingsgerelateerd toxiciteit, waaronder bestralings-geïnduceerde necrose, WHO performance score, gebruik en dosering van steroïden, neurocognitief functioneren and kwaliteit van leven secundaire eindpunten in deze studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na verwijdering van een enkele uitzaaiing van kanker in de hersenen, volgde tot voor kort een aanvullende volledige bestraling van de hersenen. De behandeling was erop gericht de kans kleiner te maken dat de uitzaaiing ondanks operatie weer terug zou komen, maar ook zodat de kans op nieuwe uitzaaiingen op andere plekken in de hersenen kleiner wordt. Een gerandomiseerde EORTC studie die in 2011 werd gepubliceerd [Kocher 2011], toonde aan dat bestraling van de gehele hersenen inderdaad deze kansen kleiner maakt ten opzichte van afwachten (observeren) na een dergelijke operatie. Een volledige bestraling van de hersenen leidt echter niet tot een langere overleving. Daarnaast heeft deze bestraling een aantal bijwerkingen zoals vermoeidheid, volledig haarverlies en

mogelijk afname van het geheugen, wat een negatieve invloed heeft op de kwaliteit van het leven [Sofietti 2013].

Naar aanleiding van deze studie heeft een aantal ziekenhuizen in Nederland ervoor gekozen om de bestraling van de gehele hersenen achterwege te laten na totale verwijdering van een enkele uitzaaiing in de hersenen. Patiënten worden in deze ziekenhuizen na de operatie nauwgezet geobserveerd, waarbij er regelmatig een MRI scan van de hersenen wordt gemaakt. Mocht de MRI aanleiding geven voor een eventuele behandeling, wordt er ingegrepen. Andere centra hebben op basis van de betere lokale controle besloten het beleid van bestraling van de gehele hersenen voort te zetten.

Een aantrekkelijk alternatief voor zowel observeren als volledige bestraling van de hersenen, kan het uitvoeren van een precisiebestraling uitsluitend op de (wand van) de operatieholte zijn. Ondanks meerdere publicaties over deze stereotactische postoperatieve bestraling is dit echter niet onderzocht in een gerandomiseerde setting. Het huidige doel van de multicenter studie is om na volledige verwijdering van een enkele uitzaaiing in de hersenen, de uitkomst van lokale radiotherapie op de wand van de operatieholte te vergelijken met observatie in termen van lokale controle, kwaliteit van leven en neurologisch functioneren, waarbij gestratificeerd wordt op primaire tumor en leeftijd.

Patiënten waarbij de postoperatieve MRI scan heeft bevestigd dat er sprake is van een complete resectie, worden behandeld middels lokale radiotherapie op de operatieholte, waarbij 3 fracties van 8 Gy in 7 dagen wordt gegeven, of komen in de arm waar zij geobserveerd worden middels. In beide groepen wordt controle verricht met een MRI scan elke drie maanden, zoals ook de huidige standaardpraktijk is. In beide armen zullen 35 patiënten worden geïncludeerd. Naast het effect op lokale controle op 6 en 12 maanden, zal overleving, toxiciteit van de behandeling, kwaliteit van leven en neurologisch functioneren worden geëvalueerd.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is om te kijken of na complete verwijdering van een enkele hersenmetastase, lokale stereotactische radiotherapie de kans op het terugkomen van de uitzaaiing ter plaatse van de operatieholte verkleint in vergelijking met afwachten na operatie, zonder ernstige toxiciteit te veroorzaken en dus de conditie en kwaliteit van leven te behouden.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerde fase III multicenter studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden gerandomiseerd tussen observatie alleen (standaard arm) and locale stereotactische radiotherapie in 3 fracties van 8 Gy op de randen van de operatieholte

(studie arm).

Inschatting van belasting en risico

In de behandelarm wordt een lokale precisie bestraling toegepast in een schema dat reeds uitgebreid werd toegepast voor behandeling van niet-geopereerde uitzaaiingen. De kans op tijdelijke bijwerkingen vroeg na de behandeling wordt ingeschat op 5-10%, vooral in de vorm van vermoeidheid en haaruitval. Op lange termijn is de kans op door de bestraling geïnduceerde bijwerkingen kleiner dan 5%. Het toegevoegde risico wordt daarom op matig ingeschat.

De meest voorkomende bijwerkingen in de periode tijdens en vlak na de bestraling zijn vermoeidheid en lokale tijdelijke haaruitval. Ook kan er een tijdelijke verergering van (reeds bestaande) neurologische uitvalsverschijnselen optreden door extra vocht in de hersenen als gevolg van de bestraling. Dit reageert in het algemeen goed op behandeling met een medicijn dat dit vocht vermindert (dexamethason). Op lange termijn kan er in het omliggende gezonde hersenweefsel een late reactie op de bestraling optreden, waarvoor soms opnieuw behandeling met dexamethason noodzakelijk kan zijn. Hierbij kunnen (vaak tijdelijke) neurologische uitvalsverschijnselen optreden. Deze bijwerkingen komen voor bij minder dan 5% van de bestraalde patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1007 MB
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1007 MB
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
- radiologisch bevestigde complete resectie van een enkele hersenmetastase op een MRI met contrast binnen 72 uur na resectie
- primaire solide tumor, behalve hematologische maligniteit, een kiemceltumor, of kleincellig longkanker
- stabiele extracraniële tumor (primaire tumor en/of metastasen) tijdens afgelopen 3 maanden met of zonder behandeling of progressieve extracraniële tumor en/of metastasen waarvoor een effectieve behandeling beschikbaar is.
- WHO performance score 0-2
- vermogen om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- eerdere behandeling voor hersenmetastasen (operatie, stereotactische radiochirurgie of WBRT)
- nieuwe hersenmetastasen of afwijkingen verdacht voor leptomeningeale verspreiding van de tumor op de postoperatieve MRI
- gelijktijdig gebruik van systemische behandeling tijdens lokale stereotactische bestraling.

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:	21-09-2015
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2017

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	ID
CCMO	NL51283.029.14