

Gerandomiseerd onderzoek waarin standaard bestraling vergeleken wordt met hoge precisie bestraling bij patiënten met uitzaaiingen in de wervelkolom

Gepubliceerd: 12-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken wat de pijn response is na stereotactische radiotherapie in vergelijking met conventionele radiotherapie bij patiënten met botmetastasen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44250

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VERTICAL studie

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Metastasen

Synoniemen aandoening

botmetastasen, botuitzaaiingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botmetastasen, Gerandomiseerd onderzoek, Stereotactische bestraling, Wervelmetastasen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is pijnresponse na 3 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het voorkomen van wervelcompressiefractuur (VCF) en door straling veroorzaakte myelopathie bij wervelmetastasen, evaluatie van lokale tumor controle en toxiciteit na SBRT, duur en snelheid van pijnverlichting, evaluatie van de kwaliteit van leven en evaluatie van progressie vrije en totale overleving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Botmetastasen komen vaak voor bij solide tumoren en veel van deze metastasen zijn gelokaliseerd in de wervels, bekken, ribben en lange pijpbeenderen van de bovenste & onderste extremiteiten. Patiënten met botmetastasen presenteren zich meestal met (ernstige) pijnklachten hetgeen de kwaliteit van leven in negatieve zin beïnvloedt. Momenteel is de standaard behandeling voor botmetastasen een single-fractie lage dosis uitwendige bestraling. Conventionele radiotherapie is in ongeveer 60% van de patiënten (partieel) effectief, en van deze patiënten ervaart 0-23% complete pijnverlichting. Er is steeds meer bewijs dat stereotactische bestraling (SBRT) een betere verlichting van de pijn bewerkstelligt. In retrospectief onderzoek en in een paar fase II onderzoeken is aangetoond dat SBRT veilig en effectief is. Echter, de effectiviteit van

SBRT in vergelijking met conventionele radiotherapie is nog niet uitgezocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken wat de pijn response is na stereotactische radiotherapie in vergelijking met conventionele radiotherapie bij patiënten met botmetastasen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde studie, uitgevoerd binnen het PRESENT cohort.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de interventiegroep zullen stereotactische bestraling ondergaan bestaande uit een dosis van 18 Gray op de metastase en 8 Gy op het benige gedeelte dat de metastase herbergt of een equivalente dosis in een gefractioneerd bestralingsschema.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die SBRT ondergaan hebben mogelijk een betere verlichting van de pijn. Echter, de duur van de SBRT behandeling is langer dan die van conventionele radiotherapie en ook ondergaan patiënten die SBRT krijgen twee additionele MRI-scans. Er zijn geen ernstige complicaties beschreven voor niet-wervelkolom metastasen. Daarnaast hebben patiënten na een SBRT bestraling van de wervelkolom een iets verhoogd risico op het krijgen van een vertebrale compressie fractuur en myelopathie. Patiënten participeren in het PRESENT onderzoek, en zullen in het kader van dat onderzoek vragenlijsten invullen, hetgeen dus geen extra belasting is in deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Radiologisch bewijs van bot metastasen;
Per spinale laesie niet meer dan 3 aaneengesloten vertebrae betrokken met 1 onaangetaste vertebra boven en onder het doelgebied;
Maximaal 2 pijnlijke laesies die behandeling noodzakelijk maken;
Histologisch bewijs van maligniteit;
Geen compressie van het ruggenmerg;
Geen of milde neurologische symptomen (zoals: radiculopathie, dermatomale sensorische veranderingen, en verandering in spierkracht van de aangedane extremiteit volgens Medical Research Council (MRC) 4/5);
Medisch inoperabel of patiënt weigert operatie;
Karnofsky performance score (KPS) $\geq$ 50;
Numeric rating scale (NRS) $\leq$ 3;
18 jaar of ouder;
Geschreven informed consent;
Vult de PRESENT-vragenlijsten in.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemene exclusiecriteria:

Radiosensitieve tumor zoals multipel myeloom, lymfoom, kleincellig en kiemcel;

MRI kan niet verricht worden (zie MRI protocol Radiologie);
 Onmogelijk om metastase en risico-organen (OAR) af te bakenen door artefacten op CT of MRI als gevolg van eerdere chirurgische stabilisatie;
 Niet in staat een SBRT behandeling te ondergaan, volgens de behandelend arts;
 Ernstige verslechtering of progressieve neurologische uitval;
 Instabiel bot waarvoor chirurgische stabilisatie noodzakelijk is;
 Levensverwachting van minder dan 3 maanden;
 Eerdere conventionele radiotherapie of SBRT op aangedane locatie met botmetastasen als doelvolumen;
 Chemotherapie of systemische radionuclide behandeling binnen 24 uur voor en na SBRT.
 Patiënten met oligometastasen die na een multidisciplinaire bespreking geselecteerd worden voor SBRT;
 Maximale diameter van doelgebied > 10 cm;
 Uitbreiding van de tumor naar de huid.; Specifieke exclusiecriteria voor wervelmetastasen:
 Metastase gelocaliseerd in C1 of C2;
 Epidurale ziekte.; Specifieke exclusiecriteria voor botmetastasen in de extremiteiten:
 Fixatiemateriaal in het doelgebied;
 Dreigende fractuur (wanneer operatie of stabilisatie een optie is).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-01-2015
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NCT02364115
CCMO	NL49316.041.14