

Onmiddellijke of uitgestelde stereotactisch ablatieve radiotherapie (SABR) voor patiënten met oligometastasen in de longen afkomstig van dikke darm kanker: SABR scan studie. Een gerandomiseerde klinische studie.

Gepubliceerd: 24-08-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het effect bepalen van progressievrije overleving en van de tumorgrootte gezien vanaf baseline, beide op 1 jaar na randomisatie van onmiddellijk SABR versus uitgestelde SABR (scan-en-persoonlijk beleid). Secundair wordt de mate van progressie,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45023

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onmiddellijke of uitgestelde SABR bij oligometastasen in de longen

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

metastasen; uitzaaiingen

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, Uitgezaaide kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progressievrije overleving (PFS) op 1 jaar; tumor grootte op 1 jaar (vanaf baseline)

Secundaire uitkomstmaten

- Relatieve verandering van tumor grootte op 1 jaar na randomisatie uitgedrukt als volume van alle tumor op 1 jaar verdeeld als volume van alle tumor ten tijde van randomisatie;
- Time to failure of local strategy (TFLS): failure = dood of progressieve ziekte NIET onderworpen aan lokale behandeling;
- Progressie van target laesies en progressie buiten de target laesies op 1 jaar (vanaf baseline);
- Gezondheids-gerelateerde kwaliteit van leven (EURO QOL5), pulmonaire symptomen (EORTC-QLQ-LC13), en emotionele stress (Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

SABR (stereotactisch ablatieve radiotherapie) is één van de standaard behandel mogelijkheden naast chirurgische verwijdering voor beperkte longmetastasen (oligometastasen) van dikke darm kanker. Hoge effectiviteit in de zin van lokale controle van behandelde metastasen is aangetoond. Desalniettemin, het precieze effect van SABR van progressievrije en totale overleving in deze patiënten is niet bekend. Om in de toekomst lokale behandel mogelijkheden in gemetastaseerde ziekte te evalueren en te ontwikkelen, is meer informatie nodig met betrekking tot de invloed van - en de mate van - ziekte progressie van lokale behandel mogelijkheden zoals SABR.

Doel van het onderzoek

Het effect bepalen van progressievrije overleving en van de tumorgrootte gezien vanaf baseline, beide op 1 jaar na randomisatie van onmiddellijk SABR versus uitgestelde SABR (scan-en-persoonlijk beleid). Secundair wordt de mate van progressie, patient gerapporteerde symptomen en kwaliteit van leven gemonitord

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde fase II studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie (1:1) tussen onmiddellijke SABR (standaard arm) en uitgestelde SABR (experimentele arm).

Inschatting van belasting en risico

SABR wordt naast chirurgische metastasectomie beschouwd als behandeloptie voor patiënten met beperkte metastasen van dikke darm kanker welke technisch toegankelijk zijn voor lokale behandeling. SABR is een veilige (geen mortaliteit) en een weinig belastende behandeling die vaak wordt toegediend bij patiënten met metastasen van verschillende solide tumoren buiten klinische studies. Ondanks goede resultaten van lokale controle, vastgesteld in case series en single-arm studies, zijn er geen studies welke de optimale werking van SABR onderzoeken in de behandeling van patiënten met een oligogemetastaseerde ziekte. Ook is er geen definitieve informatie beschikbaar over vergelijkende effectiviteit van SABR versus chirurgische metastasectomie. Een van de grootste open vragen is het optimale moment in tijd wanneer SABR toegepast moet worden (vroeg, of toch later). Patienten participierend in de huidige studie hebben theoretisch mogelijk 50% kans voordeel van deelname in geval zij gerandomiseerd zijn voor uitgestelde SABR (scan-en-personalisieren), in het geval zij een diffuus verspreide ziekte hebben welke niet duidelijk is op moment van besluit deelname, maar op 3 of 6 maanden in follow-up. In dat

geval worden zij mogelijk onnodige lokale behandeling bespaard zoals SABR, indien zij gerandomiseerd zijn in de experimentele arm; in dat geval worden zij meteen overwogen voor systemische behandeling.

Het risico van het missen van de fase om te behandelen bij uitgestelde behandeling in de experimentele arm (scan-en-personalisieren) wordt geschat als minimaal vanwege tumor biologische feiten: een tumor verdubbel tijd is vaak gelijk aan de interval op de eerste CT-scan (3 maanden) met de mogelijkheid om te starten met SABR (of andere lokale behandeling) op dat moment indien nodig. Een tumor-volume-verdubbeling is gelijk aan een 25% stijging in diameter, i.e., de grootste tumor welke in aanmerking komt voor de studie (30 mm) zal zijn gegroeid tot een nog steeds behandelbare diameter van 38 mm.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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 * 18 jaar
- WHO-PS (performance status) 0 - 1.
- Patiënten met 1 tot 3 long metastasen tussen 8 mm en 3 cm elk, van dikke darm kanker. Resectie is overwogen in een multidisciplinair overleg maar was niet aangeraden of was geweigerd door de patiënt.
- Afgrensbare laesies die aan de volgende criteria voldoen:
 - * Geen laesie groter dan 3 cm;
 - * Niet meer dan 3 metastasen * 8 mm in totaal (laesies kleiner dan 8 mm in diameter worden NIET meegeteld en worden NIET bestraald);
- Geen eerdere radiotherapie (SABR of anders) binnen ongeveer 2 cm van afgrensbare laesies
(i.e., de afstand tussen voorgestelde PTV tot de daadwerkelijke beoogde PTV is meer dan 2 cm
EN dosisverdeling van eerdere bestraling staat SABR toe).
- Primaire tumor is volledig chirurgisch verwijderd.
- Metastasen buiten de doel organen (e.g., levermetastasen of anders) zijn lokaal radicaal behandeld (resectie, RFA, MWA, stereotactisch radiotherapie, of anders). Eerdere resectie of ablatieve (SABR, RFA, MWA) metastasen naar de long, lever, of andere orgaan zijn geen exclusie criteria. Hersenmetastasen moeten volledig zijn verwijderd of behandeld met stereotactisch radiochirurgie. Botmetastasen moeten zijn verwijderd of behandeld zijn met hoge dosis radiotherapie (equivalent van > 40 Gy) en is asymptomatisch.
- Patienten welke reproductief potentieel zijn moeten akkoord gaan met effectieve contraceptie methoden. Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten niet zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Bekwaamheid in de Nederlandse taal zodat de kwaliteit van leven vragenlijsten in het Nederlands kunnen worden gemaakt en afwezigheid van psychologische, familiale, sociologisch of geografisch condities wat hun mogelijk belemmerd met naleving van het studieprotocol en follow-up schema;
deze condities moeten besproken worden met de patient voordat registratie in de studie plaats vindt.
- Voor de patienten randomisatie, een toestemmingsverklaring moet zijn afgegeven volgens ICH/EU GCP (internationale conferentie van harmonisatie van technische benodigdheden voor registratie van farmaceutica voor menselijk gebruik (ICH); EU: Europese Unie; GCP: Goede Klinische Praktijken, en nationale/ lokale regelgeving.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Klinische symptomen mogelijk of zeker veroorzaakt door index longmetastasen
- Lichamelijke onvermogen om stereotactische radiotherapie te ondergaan (e.g., ernstige schouder stijfheid)
- Niet gecontroleerde maligniteit in de afgelopen twee jaar, ook indien het volledig onder controle is (onder controle = geen bewijs voor ziekteactiviteit)
- Het niet voldoen aan de inclusie criteria

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
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:	17-12-2015
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2017

Soort: Amendement

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
ClinicalTrials.gov	NCT02414334
CCMO	NL53079.042.15