

Ablatie-behandeling van inoperabele nierceltumoren met behulp van stereotactische radiotherapie

Gepubliceerd: 30-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het evalueren van de veiligheid en haalbaarheid van 'stereotactic body radiation therapy' (SBRT) met markers bij inoperabele patiënten met een nierceltumor (RCC). De studie wordt als succesvol gezien wanneer alle 5 behandelingen voltooid...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46152

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARREST

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Niercelcarcinoom, nierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inoperabel, Nier, Niercelcarcinoom, SBRT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Nieuw ontwikkelde acute * graad 3 toxiciteit volgens de 'Common Terminology

Criteria for Adverse Events' (CTC-AE) versie 4.0.

De studie wordt als succesvol gezien wanneer alle 5 behandelingen voltooid

worden en wanneer in totaal (N=30) <15% van de patiënten (=5 patiënten) een

toxiciteit * graad 3 heeft.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de respons op de behandeling, evaluatie van (late)

toxiciteit, lokale controle en het bijhouden van de kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van nierceltumoren (RCC) neemt toe vanwege het toegenomen gebruik van diagnostische beeldvorming. 60-70% van de RCC's zijn incidentalomen, ook vaak aangeduid als 'small renal masses' (SRM). De standaard behandeling van RCC is (partiële) nefrectomie. Alternatieven voor deze behandeling zijn minder invasieve technieken zoals radio frequentie ablatie (RFA) en cryoablatie (CA). Tot nu toe zijn alleen deze invasieve behandelingen van RCC curatief. Een alternatieve, curatieve behandelingsoptie (compleet niet-invasief of met behulp van markers) is 'stereotactic body radiation therapy' (SBRT), welke veelbelovende resultaten heeft laten zien in Toronto de afgelopen jaren. In deze studie hebben wij als doel om de veiligheid en haalbaarheid van SBRT bij patiënten met inoperabele RCC te evalueren, met een conventionele cone beam computed tomography (CBCT) lineaire versneller.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de veiligheid en haalbaarheid van 'stereotactic body

radiation therapy' (SBRT) met markers bij inoperabele patiënten met een nierceltumor (RCC).

De studie wordt als succesvol gezien wanneer alle 5 behandelingen voltooid worden en wanneer in totaal (N=30) <15% van de patiënten (=5 patiënten) een toxiciteit * graad 3 heeft.

Onderzoeksopzet

Prospectieve studie (één arm).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voorafgaand aan de behandeling worden bij de patiënten markers in de tumor geplaatst (in combinatie met een biopsie van de tumor, wanneer een RCC nog niet eerder pathologisch bewezen is). Hierna wordt een plannings CT-scan en een MRI-scan gemaakt (beide met contrast). Markers worden gebruikt om de zichtbaarheid van de tumor te verhogen. Dit leidt tot een nauwkeurigere bestraling, met name het gezonde nierweefsel kan hiermee gespaard worden. Baseline vragenlijsten over de kwaliteit van leven worden afgenomen en toxiciteit wordt gemeten. De radiotherapie behandeling wordt om de dag gegeven in 5 fracties van 7 Gy. Na de behandeling zal de follow-up na 1, 3, 6 en 12 maanden plaatsvinden bij de afdeling Radiotherapie, gevolgd door de standaard follow-up door de uroloog. Een extra MRI-scan met contrast wordt gemaakt na de tweede bestraling en na 6 (+/- 14 dagen) en 12 (+/- 14 dagen) maanden na de behandeling. Hiermee kan de respons op de behandeling bepaald worden. De toxiciteit en kwaliteit van leven zullen gemeten worden tijdens de follow-up.

Inschatting van belasting en risico

De behandeling in deze studie zal hetzelfde zijn als de standaard SBRT behandeling die momenteel gegeven wordt in Sunnybrook Hospital (Odette Cancer Centre in Toronto) bij patiënten met inoperabel RCC, behoudens de planning MRI, de MRI na de tweede bestraling en de MRI na 6 maanden (+/- 14 dagen) en 12 maanden (+/- 14 dagen). Hetzelfde dosis-fractioneringsschema en de restricties voor de gezonde weefsels worden aangehouden. Daarbij worden in deze studie nog markers in de tumor geplaatst om de tumor te kunnen volgen voorafgaand aan elke bestraling. Tevens worden de kwaliteit van leven en de toxiciteit bijgehouden tot 12 maanden na de behandeling, gevolgd door de standaard follow-up door de uroloog.

Een mogelijk voordeel van deze studie is dat het patiënten met een inoperabel RCC een curatieve behandelingsmogelijkheid biedt waar dit anders niet mogelijk was.

Ernstige toxiciteit (graad 3 of hoger) veroorzaakt door de SBRT wordt niet verwacht (wanneer de restricties voor de gezonde weefsels gevolgd worden), gebaseerd op eerdere SBRT studie resultaten (echter met een beperkte follow-up). Het plaatsen van de markers in de tumor (en indien niet eerder uitgevoerd de biopsie), kan mogelijk een infectie of bloeding veroorzaken. Daarbij is deze studie een stap die nodig is voor de ontwikkeling van

MRI-geleide radiotherapie voor operabele en inoperabele patiënten in de toekomst.

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)

- Inoperabel of wanneer een patiënt chirurgie weigert (niet in aanmerking komen voor (partiële) nefrectomie of RFA);
- Nierfunctie is goed genoeg voor een interventie, geëvalueerd door de behandelend uroloog

(rekening houdend met de eGFR en het renogram);

- Leeftijd * 18 jaar;
- Geschreven informed consent;
- Diagnose van RCC moet bevestigd zijn met pathologie (in het geval dat het bepaald wordt na het geven van informed consent, worden patiënten die geen RCC blijken te hebben geëxcludeerd).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bewijs van gemetastaseerde ziekte;
- Exclusiecriteria voor een MRI-scan met contrast, volgens het protocol van de afdeling Radiologie, UMC Utrecht;
- Patiënten met 1 functionerende nier;
- Eerdere chirurgie aan de nier (partiële nefrectomie);
- Eerdere radiotherapie in de bovenbuik;
- Inbrengen van de markers is niet veilig: d.w.z. gebruik van anticoagulantie anders dan acetylsalicylzuur, die niet veilig gestopt of overbrugt kunnen worden voor implantatie;
- Chemotherapie < 3 weken voor de behandeling;
- Doelgerichte therapie (sunitinib etc.) * 7 dagen voor de behandeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-09-2016

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2017

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	NCT02853162
CCMO	NL55770.041.15