

Totale schedelbestraling (WBRT) versus stereotactische radiochirurgie (SRS) voor patiënten met minimaal 4 tot maximaal 10 uitzaaiingen in de hersenen. Een fase III gerandomiseerde multicenter studie

Gepubliceerd: 02-05-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Onderzoeken of SRS een betere kwaliteit van leven geeft dan WBRT bij patiënten met 4 tot 10 uitzaaiingen in de hersenen 3 maanden na radiotherapie

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47148

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WBRT versus SRS voor patiënten met 4-10 uitzaaiingen in de hersenen

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

hersenmetastasen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MAASTRO Clinic

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Varian Medical Systems

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hersenen, metastasen, radiochirurgie, schedelbestraling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in kwaliteit van leven (gemeten door de EQ-5D EUROQOL score) 3 maanden na radiotherapie in vergelijking met baseline

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

6, 9 en 12 maanden na de radiotherapie verschil in kwaliteit van leven EQ-5D EUROQOL score in vergelijking met baseline. 3, 6, 9, 12 maanden na radiotherapie overleving, onafhankelijk functioneren (karnovsky performance status 70 of meer), WHO performance status, steroïde gebruik, toxiciteit volgens CTCAE V4.0 inclusief haarverlies, vermoeidheid, neurocognitie vraag en salvage tijdens follow-up, type salvage, tijd tot salvage na randomisatie en Barthel index.

Facultatieve secundaire eindpunten:

Niet alle centra hebben de mogelijkheid en capaciteit om uitgebreide kwaliteit van leven en neurocognitieve testen uit te voeren. Daarom zijn de volgende eindpunten facultatief:

- neurocognitie met de Hopkins Verbal Learning Test
- kwaliteit van leven EORTC QLQ-C30
- kwaliteit EORTC BN20 brain module

Deze testen zullen als baseline en 3 maanden na de radiotherapie afgenomen worden en nemen in totaal 30 minuten extra in beslag.

- vermoeidheid EORTC QLQ-FA13

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de Nederlandse richtlijnen is bij patiënten met 1 tot 3 hersenmetastasen stereotactische radiochirurgie (SRS) de standaard behandeling. Bij patiënten met 4 tot 10 hersenmetastasen is dat totale schedelbestraling (WBRT). Een tussentijdse analyse van de QUARTZ studie liet zien dat WBRT geen voordeel gaf in kwaliteit van leven (gemeten met de EQ5D) maar ook geen winst in overleving in vergelijking met de "best mogelijke zorg". Totale schedelbestraling kan vermoeidheid, tijdelijk haarverlies van het gehele hoofd en aandacht- en concentratiestoornissen veroorzaken waardoor de kwaliteit van leven vermindert. Een recente studie liet zien dat SRS bij patiënten met 5 tot 10 hersenmetastasen eenzelfde overleving gaf in vergelijking met SRS bij patiënten met 2 tot 4 hersenmetastasen. Systemische therapieën hebben geen goede intracraniale respons vanwege de bloed-hersen barrière. Het voordeel van SRS in vergelijking met WBRT is dat het een plaatselijke bestraling is alleen op de uitzaaiing waarmee ook een hogere dosis gegeven kan worden. In deze studie willen we vergelijken of SRS een betere kwaliteit van leven geeft dan WBRT in patiënten met 4 tot 10 uitzaaiingen in de hersenen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of SRS een betere kwaliteit van leven geeft dan WBRT bij patiënten met 4 tot 10 uitzaaiingen in de hersenen 3 maanden na radiotherapie

Onderzoeksopzet

Prospectieve gerandomiseerde multicenter fase III studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd tussen WBRT in 5 fracties van 4 Gy (totale dosis 20 Gy), standaard arm, en een tot drie doses SRS op de uitzaaiingen in de hersenen met een dosis variërend van 15 tot 24 Gy afhankelijk van de grootte en locatie (interventie arm).

Inschatting van belasting en risico

Voor patiënten met 1 tot 3 hersenmetastasen in een goede fysieke conditie is stereotactische radiochirurgie (SRS) de voorkeursbehandeling. Voor patiënten met 4 tot 10 hersenmetastasen schrijft de huidige, Nederlandse richtlijn totale schedelbestraling (WBRT) voor. Deze studie wordt uitgevoerd bij patiënten met 4 tot 10 hersenmetastasen. Het doel is om de standaard behandeling, WBRT, te vergelijken met de experimentele behandeling, SRS en te bepalen welke arm de beste kwaliteit van leven geeft.

Voorafgaand aan SRS is een extra MRI nodig maar SRS wordt gegeven in minder fracties dan WBRT. WBRT is een snelle behandeling, 5-10 minuten per bezoek. Met de recente technische voordelen, varieert "the beam-on time" gedurende de behandeling met SRS voor patiënten met meerdere hersenmetastasen van enkele minuten tot 45 minuten. Verder wordt bij SRS een hoge locale controle verkregen bij een tot drie behandelingen en wordt complete haaruitval vermeden.

Voor deze studie wordt geen standaard beeldvorming tijdens de follow-up uitgevoerd buiten het standaard protocol van het instituut tenzij het klinisch noodzakelijk is. De baseline en follow-up scores van de EQ5D vragenlijsten kunnen telefonisch verzameld worden bij zowel patiënten die SRS als WBRT krijgen. Het telefonisch afnemen van de EQ5D zal minder dan 10 minuten duren. In het geval dat een patiënt niet meedoet aan de studie, zal de patiënt de standaard behandeling krijgen, waarschijnlijk in veel gevallen WBRT (in overeenkomst met de Nederlandse richtlijn). In centra die de capaciteit hebben worden facultatief extra neurocognitieve testen en uitgebreide kwaliteit van leven vragenlijsten afgenomen voorafgaand en eenmalig 3 maanden na de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

MAASTRO Clinic

Dr. Tanslaan 12
Maastricht 6202 NA
NL

Wetenschappelijk

MAASTRO Clinic

Dr. Tanslaan 12
Maastricht 6202 NA
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
- * Minimaal 4 en maximaal 10 hersenmetastasen op diagnostische MRI scan zichtbaar
- * Maximum PTV van de grootste HM van 65 cm³
- * Karnofsky performance status ≥ 70
- * Elke solide primaire tumor, echter kleincellig longcarcinoom, germinoom, en lymfoom uitgezonderd
- * Vermogen om informed consent te verstrekken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Contra-indicatie voor MRI
- * Eerdere behandeling van hersenmetastasen (i.e. chirurgie, SRT of WBRT)
- * Gelijktijdig gebruik van systemische therapie
- * Meer dan 10 hersenmetastasen op de plannings-MRI
- * Een hersenstam metastase met een Planning Target Volume (PTV) van meer dan 20 cm³

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-07-2016
Aantal proefpersonen:	230
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NCT02353000
CCMO	NL53852.068.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 05-04-2019

Totaal aantal deelnemers: 30

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely