

Optimalisatie van systemische behandelstrategieën voor oudere patiënten met een gevorderde solide maligniteit: OptiMal-studie

Gepubliceerd: 02-07-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of een eenvoudige geriatrische assessment inclusief vaststellen van spiermassa en beenmergcapaciteit de behandelstrategieën voor oudere patiënten met kanker kan optimaliseren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47698

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OptiMal

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

palliatieve chemotherapie, uitzaaiingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: divisie I beheer B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kanker, ouderen, toxiciteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Behandeltoxiciteit
- * Prevalentie van MDS/IDUS in de onderzochte patientengroep

Secundaire uitkomstmaten

- Prevalentie van sarcopenie in de onderzochte patientengroep
- Dosisintensiteit (beeindiging, uitstel of dosis modificatie) van de behandeling
- Respons op behandeling
- Progressie vrije overleving
- Overall survival
- Verschil in combinatie therapie versus monotherapie
- kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van kanker stijgt naarmate de leeftijd toeneemt. Meer dan vijftig procent van alle nieuw gediagnosticeerde patiënten met kanker in de westerse wereld is ouder dan 65 jaar.

Behandeling in de vorm van een combinatie van cytotoxische middelen is vaak geïndiceerd als (palliatieve) behandeling van patiënten met een gemetastaseerde maligniteit. In de meeste randomized, clinical trials waarin de standaardbehandelingen zijn onderzocht, is de gemiddelde leeftijd van de geïnccludeerde populatie jonger dan zestig jaar. Het is daarom onduidelijk of oudere patiënten dezelfde behandeling moeten krijgen als jongere patiënten. Ouderen zijn vaak minder veerkrachtig en kwetsbaarder en hebben meer

comorbiditeit, inclusief cognitieve stoornissen. Hiernaast spelen bij oudere, in vergelijking met jongere patiënten, waarschijnlijk ook andere factoren een rol bij het optreden van ernstige toxiciteit.

Myelotoxiciteit is een belangrijk probleem in de voltooiing van de behandeling van deze patiënten en zal vaak dosisreductie, uitstel van behandeling of ziekenhuisopname tot gevolg hebben. Wij veronderstellen dat het myelodysplastisch syndroom (MDS) in deze groep patiënten bijdraagt aan myelotoxiciteit. MDS komt meer voor naarmate mensen ouder worden en de incidentie en prevalentie zijn de afgelopen twintig jaar aanzienlijk gestegen. Het is ondergediagnosticeerd en wordt regelmatig niet herkend.

Tevens zijn er sterke aanwijzingen dat patiënten met sarcopenie met meer ernstige toxiciteit te maken krijgen tijdens de behandeling met chemotherapie. Deze spierdepletie is gerelateerd aan de leeftijd en mogelijk een indicatie voor dosisaanpassing. Dat geldt vooral bij ouderen.

Omdat de gemiddelde leeftijd van de bevolking toeneemt, is het uitermate belangrijk precieze methoden te ontwikkelen om de behandelstrategieën van oudere patiënten te individualiseren.

Onze hypothese is dat een eenvoudige Comprehensive Geriatric Assessment inclusief vaststellen van lichaamssamenstelling en / of een gestandaardiseerde flow cytometrietest om de beenmergcapaciteit vast te stellen een accuraat middel is om de behandelstrategieën voor oudere patiënten met een gemetastaseerde maligniteit te optimaliseren.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een eenvoudige geriatrische assessment inclusief vaststellen van spiermassa en beenmergcapaciteit de behandelstrategieën voor oudere patiënten met kanker kan optimaliseren.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is opgezet als prospectieve, klinische trial. Patiënten worden behandeld volgens de huidige richtlijnen. Geïnccludeerde patiënten ondergaan voor start van de behandeling een geriatrische assessment. Deze assessment bestaat uit enkele vragenlijsten en functionele testen. Hiernaast wordt de spiermassa gemeten middels CT-scan en wordt perifeer bloed- en (optioneel) beenmergonderzoek verricht inclusief een flow cytometrisch onderzoek van de hematopoietische cellen. Dit laatste wordt gebruikt om myelodysplasie, ICUS of IDUS te diagnosticeren. Patiëntenstatussen worden gemonitord tijdens en na de behandeling. De ernst van toxiciteit, beëindiging, onderbreking, uitstel of dosismodificatie van de behandeling ongeacht de oorzaak zullen worden geregistreerd.

Tijdens follow up zullen we patiënten nog 2x vragen de EORTC QLQ C-30 vragenlijst in te vullen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden onderworpen aan een geriatrisch assessment. Gedurende ongeveer 30 minuten zal een gespecialiseerd verpleegkundige enkele vragenlijsten en functionele testen afnemen. Tevens zal eenmalig bloed (hematologie en chemie) afgenomen worden. Daarna volgt eventueel het beenmergonderzoek, dit duurt ongeveer 15 minuten. Na het onderzoek blijven patiënten nog 10 minuten liggen om de punctieplaats af te drukken.

In een review van de British Society of Haematology over adverse events (AE) geassocieerd met een diagnostische been merg biopt en/ of aspiraatsprake was er sprake van een AE in 0.08% van de procedures. Er was met name sprake van bloeding (0.06%) en in mindere mate van pijn (0.01%). In 0.015% van de gevallen was sprake van een serious AE.

In een onderzoek over pijn tijdens beenmergaspiraten en biopten in 120 patiënten rapporteerden de patiënten lage pijnscores en was 97% van hen tevreden met lokale verdoving.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

70 jaar of ouder; colorectal-, borst-, prostaat-, maag- of oesofaguskanker in een gevorderd stadium; start met (combinatie)chemotherapie volgens de huidige richtlijnen; mogelijkheid tot geven van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanwezigheid van cytopenie door ijzer-, foliumzuur-, vitamine B12 gebrek of hemolyse, indien niet adequaat gesuppleerd. GFR < 30 ml/min; ASAT en ALAT $\geq 2.5 \times$ ULN, wanneer lever metastases ASAT en ALAT $\geq 5 \times$ ULN

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-09-2013

Aantal proefpersonen: 85

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-10-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-12-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-09-2019

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

ID: 27004

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42444.029.13
OMON	NL-OMON27004