

Stereotactische bestraling en chirurgische stabilisatie in één ziekenhuisopname voor de behandeling van patiënten met symptomatische, instabiele wervelmetastasen

Gepubliceerd: 19-09-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het evalueren van de (kosten)effectiviteit van SBRT gevolgd door chirurgische stabilisatie met of zonder decompressie op dezelfde dag voor de behandeling van patiënten met instabiele wervelmetastasen ten opzichte van de standaardbehandeling (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51812

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BLEND RCT

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

Wervelmetastasen en uitzaaiingen in de wervelkolom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, RCT, SBRT, Wervelmetastasen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fysiek functioneren, een domein van de EORTC QLQ-C15-PAL kwaliteit van leven vragenlijst, 4 weken na de start van de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn de duur van de pijnvermindering, moment van hervatten van systemische therapie, duur van de ziekenhuisopname, neurologische achteruitgang, bijwerkingen zoals wondcomplicaties, kwaliteit van leven en progressievrije overleving. Ten slotte zullen we een kosten-effectiviteitsanalyse uitvoeren om de waarde van de behandelprocedure in de klinische praktijk te evalueren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door verbeterde overlevingskansen ontwikkelen meer patiënten botmetastasen, met name in de wervelkolom. Wervelmetastasen zijn vaak pijnlijk en verslechteren de levenskwaliteit van patiënten. Wanneer er sprake is van een instabiele wervelkolom of een (dreigende) fractuur, worden patiënten geopereerd (chirurgische stabilisatie met of zonder decompressie), gevolgd door radiotherapie na een tijdsinterval van 7 tot 14 dagen (als de wond voldoende genezen is) om wondcomplicaties te voorkomen. Hierdoor duurt het lang voordat patiënten pijncontrole ervaren, weer mobiel zijn, en systemische therapie kunnen hervatten. Daarnaast veroorzaken de chirurgische implantaten artefacten

in de beeldvorming en beperkt het de bestralingsdosis achter het implantaat. Door ontwikkelingen in radiotherapeutische technieken kan stereotactische bestraling (SBRT) toegepast worden voor de behandeling van wervelmetastasen. Een zeer hoge dosis kan heel gericht in een enkele behandeling op de tumor worden gegeven terwijl de dosis op omliggende organen, inclusief het operatiegebied, beperkt blijft. Hiermee neemt het risico op wondcomplicaties af en kunnen de behandelingen gegeven worden binnen één ziekenhuisopname. Hierdoor ervaren patiënten eerder het effect van de behandelingen en kunnen zij sneller de systemische therapie hervatten. Deze voordelen zijn substantieel in deze groep patiënten met een relatief korte levensverwachting.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de (kosten)effectiviteit van SBRT gevolgd door chirurgische stabilisatie met of zonder decompressie op dezelfde dag voor de behandeling van patiënten met instabiele wervelmetastasen ten opzichte van de standaardbehandeling (chirurgische stabilisatie met of zonder decompressie gevolgd door radiotherapie na een tijdsinterval van 7 tot 14 dagen).

Onderzoeksopzet

Deze gerandomiseerde studie zal uitgevoerd worden binnen het PRESENT cohort volgens het Trials within Cohorts (TwICs) design. Patiënten die voldoen aan de in- en exclusiecriteria voor deze studie en die toestemming gegeven hebben voor deelname aan het PRESENT cohort inclusief toestemming voor randomisatie voor toekomstige studies, worden op basis van loting geselecteerd voor de interventiegroep in de verhouding 1:1. Patiënten in de interventiegroep ontvangen informatie over de nieuwe behandelprocedure en wordt gevraagd of ze deze willen ondergaan, welke ze kunnen accepteren of weigeren. Patiënten die de nieuwe behandelprocedure accepteren tekenen informed consent. Patiënten in de controlegroep worden niet op de hoogte gesteld van de studie en ontvangen de standaardbehandeling. Hun informatie uit het cohort wordt gebruikt voor het evalueren van het effect van de nieuwe behandeling. Zij zijn op de hoogte dat hun informatie gebruikt wordt voor (vergelijkend) onderzoek en hebben hiervoor informed consent gegeven. Patiënten in de controlegroep en patiënten die de nieuwe behandelprocedure geweigerd hebben ontvangen de standaard behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

SBRT gevolgd door chirurgische stabilisatie met of zonder decompressie op dezelfde dag.

Inschatting van belasting en risico

Zowel bestraling als chirurgische stabilisatie met of zonder decompressie zijn de huidige standaard behandeling voor patiënten met instabiele wervelmetastasen en zijn bewezen effectief en veilig. Beide behandelingen worden veelvuldig

uitgevoerd in ons ziekenhuis. The voorgaande First-In-Man study toonde aan dat het geven van SBRT gevolgd door chirurgische stabilisatie met of zonder decompressie binnen 24 uur veilig en haalbaar is voor de behandeling van instabiele wervelmetastasen. Ook waren er geen wondcomplicaties waargenomen.

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)

- Symptomatische (cervicale, thoracale en/of lumbale) wervelmetastasen en

dreigende instabiliteit van de wervelkolom waardoor bestraling en chirurgische stabilisatie nodig is

- Histologisch vastgestelde maligniteit of radiografische/klinische eigenschappen die maligniteit indiceren zonder redelijke twijfel
- Radiografisch bewezen wervelmetastasen
- Deelname aan het PRESENT cohort, inclusief toestemming voor randomisatie in toekomstige trials
- In goede conditie om de operatie te kunnen ondergaan
- Ouder dan 18 jaar
- Schriftelijke informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- SBRT kan niet gegeven worden, bijvoorbeeld omdat de patiënt niet op de behandeltafel kan liggen i.v.m. de pijn
- Chirurgie kan niet uitgevoerd worden, bijvoorbeeld omdat meerdere wervelmetastasen gefixeerd moeten worden (>5)
- Eerder bestraling of chirurgie van de index levels
- Neurologische aandoeningen (ASIA C, B of A) of gedeeltelijke neurologische aandoeningen (ASIA D) met snelle achteruitgang (uren tot dagen)
- Levensverwachting korter dan 3 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-11-2022

Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-09-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

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
CCMO	NL80847.041.22