

# Verbeteren van de radiotherapeutische behandeling met gehypofractioneerde bestraling voor hersenmetastasen

Gepubliceerd: 17-01-2022 Laatste bijgewerkt: 11-07-2024

Om te bepalen of de incidentie van lokale bijwerkingen (local failure of radionecrose) kan worden verminderd met meer dan 20% met fSRT versus SRT in één of drie fracties.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestart       |
| <b>Type aandoening</b>      | Metastasen            |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56002

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

SAFESTERO

### Aandoening

- Metastasen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

hersenmetastasen, uitzaaiing in de hersenen

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Haaglanden Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** St. Jacobus Stichting

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** hersenmetastasen, hypofractionering, radiotherapie, stereotaxie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter is de incidentie van lokale bijwerkingen (ofwel local failure of radionecrose volgens RANO) 2 jaar na radiotherapie ten opzichte van baseline.

### Secundaire uitkomstmaten

- Overleving
- Kwaliteit van leven
- Epilepsie uitkomst
- Toxiciteit

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Stereotactische radiotherapie is een van de meest gekozen behandelingsopties voor hersenmetastasen. Er zijn steeds meer lange-termijn overlevers. Breinnecrose (radionecrose) is de belangrijkste bijwerking op lange termijn van de behandeling en treedt op bij maximaal 40% van de patiënten, afhankelijk van de grootte van de metastase en de toegediende dosis radiotherapie. Retrospectieve studies hebben aangetoond dat de incidentie van radionecrose, evenals lokaal tumorrecidief, kan worden verminderd met een risicoverschil van ongeveer 20% door het toedienen van gefractioneerde stereotactische radiotherapie (fSRT, bijv. vijf fracties) in plaats van stereotactische radiotherapie met één fractie, vooral bij grote hersenmetastasen.

### Doel van het onderzoek

Om te bepalen of de incidentie van lokale bijwerkingen (local failure of radionecrose) kan worden verminderd met meer dan 20% met fSRT versus SRT in één

of drie fracties.

## **Onderzoeksopzet**

Prospectief cohortonderzoek met twee cohorten. Gerandomiseerd onderzoek met twee randomisatiearmen. Patiënten worden door middel van loting in één van beide groepen geplaatst.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Eén groep wordt behandeld met SRT in één of drie fracties. De andere groep wordt met fSRT behandeld in vijf fracties.

## **Inschatting van belasting en risico**

Het onderzoek heeft tot doel een andere en mogelijk veiligere behandelmethode te onderzoeken dan de huidige zorgstandaard. Het is onwaarschijnlijk dat het risico op bijwerkingen in het experimentele cohort groter is dan in het standaardcohort. De extra belasting als gevolg van studiedeelname bestaat uit het volgende: tussen twee en vier extra locatiebezoeken voor behandeling in de experimentele groep; in totaal achttien (facultatieve) vragenlijsten verspreid over de follow-up periode.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Haaglanden Medisch Centrum

Burgemeester Banninglaan 1  
Leidschendam 2262BA  
NL

### **Wetenschappelijk**

Haaglanden Medisch Centrum

Burgemeester Banninglaan 1  
Leidschendam 2262BA  
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  $\geq 18$  jaar
- minstens één hersenmetastase van grootcellig carcinoom geschikt voor SRT
- Karnofsky Performance Status  $\geq 70$
- Vermogen om weloverwogen schriftelijk toestemming te geven
- Eerdere systemische therapie voor hersenmetastasen toegestaan
- Nieuwe hersenmetastasen gedurende de follow up na chirurgie toegestaan (buiten resectieholte)
- Metastatis that is bleeding

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor MRI-scan
- Primaire tumor kleincellig longkanker, germinoom of lymfoom
- Eerdere totale hersenbestraling of SRT op de huidige hersenmetastasen/doellaesies (herbestraling in hetzelfde veld; salvage SRT van niet-bestraalde hersenmetastasen is wel toegestaan indien bestralingsdosis van eerdere bestraling in huidige doelgebied  $<1.0$  Gy is)
- De aanwezigheid van leptomeningiale metastasen
- Eerdere inclusie in de SAFESTEREO studie
- Actief bloedende metastasen

# Onderzoeksopzet

## 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 gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 13-07-2022            |
| Aantal proefpersonen:   | 130                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|              |                  |
|--------------|------------------|
| Registratie: | Geen registratie |
|--------------|------------------|

## Ethische beoordeling

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 17-01-2022                          |
| Soort:              | Eerste indiening                    |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |
|                     | metc-ldd@lumc.nl                    |
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 08-06-2022                          |
| Soort:              | Amendement                          |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-05-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

## 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 | NCT05346367    |
| CCMO               | NL77876.058.21 |