Stereotactische Radiotherapie voor Uitzaaiingen in de Long

Gepubliceerd: 12-11-2008 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Bepalen of de lokale controle bereikt met stereotactische radiotherapie bij patiënten met metastatische longziekte vergelijkbaar is met die van chirurgie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35375

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
Stereotactische Radiotherapie voor Uitzaaiingen in de Long

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasmata
- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening
long maligniteit, longkanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Long, Radiotherapie, Stereotactische, Uitzaaiingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lokale controle

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen of de behandeling gerelateerde toxiciteit acceptabel is (maximaal grade

I-III).

Identificeren van prognostische factoren op lokale controle.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Locale behandeling van oligometastasen kan de levensduur van patiënten verlengen en zelfs een mogelijkheid tot curatie bieden. Chirurgische series rapporteren overleving van 33-58% na 5 jaar bij patiënten met een beperkt aantal metastasen. Helaas zijn niet alle patiënten geschikte kandidaten voor chirurgie gezien de vaak aanwezige comorbiditeit en beperkte pulmonale functie. Voor deze patiënten zou stereotactische radiotherapie uitkomst kunnen bieden.

Doel van het onderzoek

Bepalen of de lokale controle bereikt met stereotactische radiotherapie bij patiënten met metastatische longziekte vergelijkbaar is met die van chirurgie.

Onderzoeksopzet

Niet gerandomiseerde, *single center* prospectief fase II studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen met 3-7 fracties stereotactische radiotherapie worden behandeld, afhankelijk van de tumorlokalisatie. Voor aanvang van de behandeling zullen markers worden geplaatst op een van de volgende manieren: bronchoscopisch, percutaan intra- or extra-pulmonale

plaatsing of intravasculaire plaatsing. Deze markers maken >tumor tracking> met het cyberknife mogelijk zodat hoge dosis radiotherapie zeer plaatselijk gegeven kan worden.

Inschatting van belasting en risico

De invasieve procedures in deze studie zijn beperkt tot het plaatsen van de fiducials en het intraveneus toedienen van contrast voor CT-beeldvorming. Het risico voor complicaties is het hoogst bij percutaan intrapulmonale marker plaatsing, waarbij een 10-28% risico op pneumothorax wordt gerapporteerd. Dit risico zal worden geminimaliseerd door goede patiëntselectie voor een van deze technieken. In totaal zullen gedurende de 3-jarige studie maximaal 12 poliklinische afspraken (inclusief 1 telefonische afspraak) worden gemaakt. Naast de beeldvorming die nodig is voor het plannen van de behandeling zal tijdens de follow-up in de negende maand een extra CT worden gemaakt om de respons op behandeling te beoordelen. Blootstelling aan straling ten gevolge van deze CT is heel laag in vergelijking met de stralingsdosis van de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 5201
3008 AE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 5201
3008 AE Rotterdam
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)

De patient is achtien jaar of ouder.
De metastase(n) is/zijn in maximaal 2 organen gelokaliseerd waarvan 1 orgaan de long is.
De patient heeft maximaal 5 metastatische tumor haarden.
Er is sprake van locale controle van de primaire tumor haard.
Het interval tussen de behandeling van de primaire tumor en het diagnosticeren van de metastase(n) is ten minste 4 maanden.
De patienten heeft een minimale levensverwachting van 6 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met meer dan 5 metastatische haarden.
Patienten met een actieve primaire tumor haard.
Zwangere vrouwen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum:	01-12-2008
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO Datum:	12-11-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL23450.078.08