

Stereotactische bestraling voor de behandeling van kanker met 5 of minder uitzaaiingen (oligo-metastasen). Een gerandomiseerd fase II-onderzoek.

Gepubliceerd: 24-07-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

In dit onderzoek willen we bepalen wat het verschil is van stereotactische radiotherapie op de overleving en kwaliteit van leven van patiënten met 5 of minder metastasen, vergeleken met patiënten die slechts de standaard zorg krijgen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37922

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COMET-trial

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

metastasen, uitgezaaide kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kanker, Oligometastasen, Stereotactische radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

* Overleving, gedefinieerd als de tijd tussen randomisatie en overlijden, door elke mogelijke oorzaak.

Secundaire uitkomstmaten

* Kwaliteit van leven, bepaald met behulp van de vragenlijst Functional Assessment of Cancer Therapy: General (FACT-G).

* Mate van bijwerkingen, bepaald met behulp van de National Cancer Institute Common Toxicity Criteria (NCI- CTC) versie 4 voor elk behandeld orgaan.

* Progressie-vrije overleving: tijd tussen randomisatie en progressie van de kanker (op elke mogelijke plaats) of overlijden.

* Lokale controle van de metastasen.

* Aantal kuren van extra chemotherapie of andere systemische therapie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De term 'oligometastasen' werd voor het eerst gebruikt in 1995 en beschrijft een stadium van kanker, waarbij de kanker wel uitgezaaid is, maar slechts naar een beperkt aantal plaatsen. De hypothese bestaat, dat in dit stadium van beperkt gemetastaseerde ziekte, radicale behandeling van de metastasen kan leiden tot langere overleving of zelfs tot genezing bij sommige patienten. De radicale behandeling van metastasen kan geschieden middels chirurgie of stereotactische radiotherapie (SABR), een relatief nieuwe bestralingstechniek. Hierbij wordt een hogere dosis in minder fracties gegeven aan kleine tumoren, leidend tot hoge mate van locale controle.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we bepalen wat het verschil is van stereotactische radiotherapie op de overleving en kwaliteit van leven van patienten met 5 of minder metastasen, vergeleken met patienten die slechts de standaard zorg krijgen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is opgezet als een fase II screeningsonderzoek. De patienten zullen gerandomiseerd worden tussen een groep die de huidige standaard zorg krijgen (groep 1) versus een groep die standaard zorg én stereotactisch bestraling krijgen, op alle metastasen. De patienten zullen in een ratio van 1:2 in respectievelijk groep 1 of groep 2 gerandomiseerd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patienten in de SABR-groep zullen stereotactische radiotherapie krijgen op alle bekende metastasen naast de standaard zorg. De overige patienten krijgen alleen standaard zorg.

Inschatting van belasting en risico

Alle patienten zal, bij elk poliklinische bezoek, gevraagd worden om een vragenlijst over hun kwaliteit van leven in te vullen. Dit zal per keer 5 tot 10 minuten in beslag nemen.

De patienten in de SABR-groep, kunnen mogelijk bijwerkingen van de stereotactische bestraling ondervinden.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117

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)

Patient 18 jaar of ouder.

Bereid informed consent te geven.

Histologische bewezen kanker met metastasen aangetoond op beeldvorming. Biopsie van de metastase waar mogelijk, echter niet noodzakelijk.

ECOG performance status van 0-1

Stabiele status van primaire tumor; gedefinieerd als: minstens 3 maanden nadat de primaire tumor radicaal is behandeld, zonder tekenen van locale progressie

Alle metastasen moeten veilig kunnen worden behandeld, gebaseerd op de volgende criteria: maximum van 3 metastasen per orgaan (b.v. long, lever, hersenen, bot)

Levensverwachting > 6 maanden

Patient komt niet in aanmerking voor chirurgische resectie van alle metastasen; chirurgie wordt afgeraden in multidisciplinair overleg of patient is medisch inoperable of weigert operatie.

Patient mag behandeld zijn met chemotherapie, maar langer dan 4 weken voor de eerste fractie radiotherapie. Er mag geen chemotherapie gegeven worden tijdens de radiotherapie of in de twee weken erna.

Patienten die eerder behandeld zijn voor metastasen mogen geïnccludeerd worden, mits de behandelde metastase stabiel is op beeldvorming en die metastase dus geen behandeling behoeft. Indien de eerder behandelde metastase niet stabiel (progressief) is, kan de patient wel geïnccludeerd worden, mits deze meta behandeld is met chirurgie en stereotactisch bestraal kan worden. Indien de metastase behandeld is met radiotherapie of RFA, kan deze patient niet geïnccludeerd worden.

patient moet gepresenteerd zijn op een multidisciplinair overleg.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige comorbiditeit.

Botmetastase in os femoralis.

Patienten met hormoon-sensitive tumoren die nog hormonale behandeling kunnen ontvangen of al krijgen.

Patienten met 1-3 hersenmetastasen en geen andere metastasen. (Voor deze patienten is al bewezen dat ze behandeld kunnen worden met SABR).

Eerdere radiotherapie op zelfde plaats (re-irradiatie).

Complete response op chemotherapie (geen zichtbare metastasen meer).

Maligne pleuravocht.

Niet mogelijk om alle metastasen te behandelen.

Klinisch of radiologische tekenen van myelumcompressie of een metastase minder dan 3mm van het myelum op MRI.

Hersenmetastasen die chirurgische decompressie vereisen.

Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-08-2012
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-09-2018

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT01446744
CCMO	NL40261.029.12