

Stereotactische bestraling gevolgd door operatieve stabilisatie binnen 48 uur voor de behandeling van pijnlijke uitzaaingen in de wervelkolom; Een fase I/IIa onderzoek volgens de IDEAL aanbevelingen

Gepubliceerd: 05-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primaire onderzoeksdoel Het onderzoeken van de haalbaarheid en veiligheid van het combineren van stereotactische body radiotherapie en chirurgische stabilisatie binnen 48 uur voor het behandelen van pijnlijke instabiele wervelmetastasen in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42087

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BLEND studie

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Metastasen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

uitzaaiingen van kanker in de wervelkolom, wervelmetastasen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Palliatief, Spinale metastasen, Spondylodese, Stereotactische bestraling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is de veiligheid van de gecombineerde procedure, gedefinieerd als graad 3 of hoger behandeling geïnduceerde toxiciteit volgens de CTC-AE 4.0 als gevolg van de procedure binnen 60 dagen na de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomst maten van deze studie zijn;

- pijnresponse op de gecombineerde behandeling volgens de Internationale Bot Metastasen Consensus Eindpunten voor Clinical Trial (Chow 2002;Chow 2012B)

- duur van de pijnresponse, gemeten met de Brief Pain Inventory (BPI) (Cleeland 1994)

- opname duur in het ziekenhuis

- 30 dagen mortaliteit

- neurologische achteruitgang, gedefinieerd als achteruitgang van meer dan een ASIA schaal

- evaluatie van kwaliteit van leven; gemeten met:

+EQ-5D

+EORTC QLQ-C15-PAL

+EORTC QLQ-BM22

+Spine Oncology Questionnaire

- overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Botmetastasen zijn een frequente uiting van verschillen soorten kanker, met name bij patiënten met borst- of prostaatkanker. Botmetastasen zijn aanwezig in 60-75% van deze patiënten, en bij 30-40% van de patiënten met long- of niercelkanker (Coleman 2006, Hage 2000, Nguyen 2011). Tussen de 30 en 70% van de kankerpatiënten hebben bij autopsie wervelmetastasen, daarmee is de wervelkolom de meeste voorkomende locatie voor botmetastasen (Falicov 2006). De exacte incidentie van botmetastasen is onbekend maar er wordt geschat dat tussen de 16 000 en 22 000 mensen in Nederland per jaar aan botmetastasen overlijden (Nguyen 2011).

Pijn is een veelvoorkomend symptoom van botmetastasen. Het heeft een grote invloed op de kwaliteit van leven en dagelijks functioneren, en vereist regelmatig een ziekenhuis opname. Naast de overeenkomsten, in termen van benige betrokkenheid en pijnrespons na conventionele radiotherapie (Howell 2013), met andere botmetastasen elders in het skelet vereisen spinale metastasen een unieke klinische overweging. Spinale metastasen kunnen zich presenteren met epidurale compressie veroorzaakt door een wekedelen massa in de paraspinale regio, of een compressie- of burst-fractuur. Hierdoor kunnen patiënten met spinale metastasen naast ernstige rugklachten ook klachten hebben van neurologische uitval. In het geval van neurologische problematiek kan het dagelijks functioneren van deze patiënten in grotere mate beperkt worden.

Overlevingscijfers variëren sterk, variërend van verscheidene maanden voor patiënten met uitzaaiingen in verschillende organen, tot een overleving van meer dan 5 voor patiënten met uitsluitend botmetastasen. De overleving van de patiënten met botmetastasen is substantieel verbeterd als gevolg van effectieve systemische chemotherapie, immunotherapie en radiotherapie (fisher 2010, Nguyen 2011).

Instabiliteit van de wervelkolom

Het concept van instabiliteit van de wervelkolom is essentieel in de behandeling van wervelmetastasen. Instabiliteit van de wervelkolom als gevolg

van een neoplastisch proces verschilt aanzienlijk van high-energy traumatische letsels in het patroon van benige en ligamentaire betrokkenheid, potentie tot herstel en benige kwaliteit. Hiervoor vereisen spinale metastasen een specifieke en verschillende set van criteria voor het vaststellen van stabiliteit. De Spinal Oncology Study Group (SOSG), welke internationale wervel oncologie specialisten bevat, hebben spinale instabiliteit ten gevolge van metastatische ziekte gedefinieerd als "...verlies van de spinale integriteit als gevolg van een neoplastisch proces dat geassocieerd is met bewegingsgerelateerde pijnklachten, symptomatische of progressieve deformiteit en/of neurologische uitval onder fysiologische omstandigheden". (Fisher 2010)

Om spinale instabiliteit ten gevolge van metastasen vast te stellen heeft de SOSG de Spinal Instability Neoplastisc Score (SINS) (fisher 2010, Fourney 2011) ontwikkeld, om zo een richtlijn te geven voor verwijzing naar de verschillende oncologie specialisten (bijv. chirurgen of radiotherapeuten) te geven. De SINS is de som van 6 makkelijk te scoren radiografische en klinische parameters, resulterend in een score tussen de 0 en 18 punten (Fisher 2010). De totale score is verdeeld in drie verschillende categorieën van spinale (in)stabiliteit; stabiel (0 tot 6 punten), potentieel instabiel (7 tot 12 punten) en instabiel (13 tot 18 punten). Een consult bij een wervel chirurg is aanbevolen bij een SINS score van 7 of hoger.

De cervicale wervelkolom is uniek vergeleken met de andere regio's in de rug en nek vanwege de grote mobiliteit in alle vlakken, stabiliserende rol voor het hoofd, de aangrenzende anatomie en een breed spectrum van anatomische en biomechanische variabiliteit in de cervicale regio (specifiek C0-1, C1-C2, C3-C7 en C7-T1) in vergelijking met de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom. Daarom ligt de focus in deze studie op metastasen in de thoracale en lumbale wervelkolom.

Huidige behandeling van thoracale en lumbale metastasen

Een belangrijk doel in de behandeling van wervelmetastasen is het behouden of herstellen van spinale stabiliteit, gezien het feit dat spinale instabiliteit het risico op neurologische uitval verhoogd (Falicov 2006, Weber 2011). Als patiënten nauwlettend worden geëvalueerd is verlies van neurologische functie en ambulante status ten gevolge van spinale instabiliteit te voorkomen. Dit is belangrijk gezien het feit dat verlies van neurologische functie en ambulante status voorafgaand aan de behandeling gecorreleerd is met een slechte prognose (Rades 2008, Harel 2010). Vroege opsporing van deze laesies is dan ook belangrijk aangezien vroege verwijzing en chirurgische interventie de uitkomsten en overleving kan verbeteren (Weber 2011). Chirurgische decompressie en stabilisatie bij patiënten met spinale metastasen is tegenwoordig mogelijk en wordt ondersteund door goede evidence, verbeteringen in biomaterialen, imaging en chirurgische technieken (Weber 2011, Falicov 2006, Thomas 2006).

Een ander belangrijk doel in de behandeling van wervelmetastasen is het

verlichten van de pijnklachten. Afgezien van de locatie, is behandeling middels lage dosis enkele fractie conventionele radiotherapie voor de meeste patiënten de primaire behandeling (Gerszten 2000, Lutz 2011). Ondanks dat radiotherapie effectief is in het verlichten van de pijnklachten in het grootste gedeelte van de patiënten hebben 30-40% helemaal geen baat bij de behandeling en maar 30% van de patiënt bereikt een volledige pijnrespons (Sze 2004, Chow 2012). Het is niet volledig duidelijk waarom sommige patiënten wel reageren op radiotherapie en anderen niet. Onze hypothese is dat pijnklachten van de botten indien voornamelijk veroorzaakt door instabiliteit van de wervelkolom, een minder goede respons heeft op radiotherapie dan pijnklachten veroorzaakt door lokale tumor activiteit. Lokale tumor activiteit kan bestaan uit directe invasie van tumor cellen, periostale rek, of het vrijkomen van inflammatoire mediators (Coleman 2006, Mercadante 1997, Nguyen 2011). Aan de andere kant, kan verstoring van de homeostase tussen osteoclasten en osteoblasten leiden tot verlies van mechanische integriteit resulterende in pijnlijke (micro)-bewegingen binnen en tussen wervels. Als aangedane wervels zwakker worden en in elkaar zakken, zullen de omliggende spieren aanspannen in een poging tot het behouden van de stabiliteit (Nguyen 2011, Tomita 2001, Vakaet 2004). Tumoren hebben een hogere kans op het veroorzaken van fractures als ze gelokaliseerd zijn in het posterieure gedeelte van het centrum, de regio die het meest sensitief is voor druk veranderingen, door de maanvormige morfologie van de wervel (Weber 2011). Waarschijnlijk, zijn beide factoren (lokaal tumor gerelateerd en mechanische) tegelijkertijd aanwezig in het geval van wervelmetastases, echter de relatieve bijdrage van beide componenten aan de pijnklachten varieert mogelijk.

Patiënten met pijnlijke instabiele wervelmetastases profiteren daarom mogelijk van chirurgische stabilisatie voorafgaand aan conventionele radiotherapie. Ghogawale et al (2001) demonstreerde echter een relatie tussen pre-operatieve conventionele radiotherapie en het aantal wond complicaties aan. Hiervoor wordt er een minimum tijdsinterval van twee weken tussen chirurgische interventie en radiotherapie aangehouden om wond complicaties in de postoperatieve fase te voorkomen. Echter, deze studie was een retrospectieve database review van patiënten tussen 1970 en 1996 die een operatie ondergingen vanwege compressie op het ruggenmerg. In een recent uitgevoerde prospectieve studie bij patiënten die een spoedoperatie ondergingen vanwege wervelmetastases is gekeken naar het optreden van complicaties, deze studie liet geen significante relatie zien tussen conventionele radiotherapie en post-operatieve wondcomplicaties (Dea 2014). Verbeteringen in radiotherapeutische behandelingen, chirurgische technieken en post-operatieve zorg dragen mogelijk bij aan het verschil in relatie met wond complicaties.

Voordelen van het combineren van twee effectieve behandelingen

Als een meer geavanceerde techniek voor radiotherapie planning en daadwerkelijke bestraling wordt gebruikt (bijv stereotactische body radiotherapie (SBRT)) dan kan blootstelling van het kwetsbare chirurgische gebied aan de straling grotendeels worden gemedend. Hierdoor kan het

tijdsinterval tussen chirurgische stabilisatie en radiotherapie mogelijk worden verkort danwel geëlimineerd. Dit met het mogelijke effect dat de patient het analgetische effect van de bestraling twee weken eerder zal ervaren, daarnaast kunnen de twee behandelingen dan worden gepland en uitgevoerd in een en kortere ziekenhuisopname. Zowel radiotherapie als de chirurgische techniek zijn los van elkaar veilig en effectief bevonden en worden routine matig in ons ziekenhuis uitgevoerd. Tot nu toe is er geen informatie over de haalbaarheid of veiligheid over de combinatie van deze twee behandelingen binnen 48 uur.

In 2009 zijn de IDEAL aanbevelingen geïntroduceerd (McCulloch 2009). Deze aanbevelingen geven richtlijnen voor het rapporteren en evalueren van innovatieve chirurgische procedures welke voor het eerst worden uitgevoerd, en voor het implementeren van nieuwe procedures in andere centra en door andere teams. IDEAL is een acroniem voor de vijf stadia welke complexe interventies doorlopen namelijk; Innovatie, Ontwikkeling (Development), Evaluatie, Beoordeling (Assessment) en Lange termijn evaluatie.

In het eerste stadium (idee of innovatie) wordt de nieuwe procedure voor het eerst uitgevoerd in mensen. De initiële patienten zijn gewoonlijk strict individueel geselecteerde patienten. Haalbaarheid, duur en complicaties worden onderzocht voor een kleine groep patienten. Deze rapporten moeten duidelijke anonieme details bevatten van de patient, de ziekte, de redenering en achtergrond voor het gebruik van de procedure, exact wat er is uitgevoerd, en adequate details van relevante uitkomsten. Voortgang naar het tweede stadium (2a) vindt plaats na het succesvol uitvoeren van de procedure in meerdere achtereenvolgende patienten zonder ernstige complicaties. Waarbij de behandelaars vertrouwen hebben in de nieuwe procedure als een praktisch alternatief voor de huidige standaard behandeling. Rapportage gedurende dit stadium moet in ieder geval de volgende elementen bevatten: selectie criteria en proportie van de mogelijk te includeren patienten dat geïncludeerd is, een duidelijke beschrijving van de procedure en iedere mogelijke aanpassing, inclusief timing, relevante uitkomsten met erkende en gedefinieerde standaarden van belangrijke categorieën zoals specifieke complicaties.

Voortgang naar stadium 2b (evaluatie of exploratie) vindt plaats na eventuele verbeteringen in de procedure en het niet optreden van adverse events, waarbij grote aanpassingen in de methoden zijn afgerond. Dit stadium bestaat uit een grotere serie opeenvolgende patienten. Stadium 3 (beoordeling) doelt op het beantwoorden van de essentiële vraag: is de klinische effectiviteit van deze interventie beter dan de huidige standaard behandeling? Vergelijkende studies, bij voorkeur met een gerandomiseerde component, worden aanbevolen. Stadium 4 (lange termijn evaluatie) start wanneer de effectiviteit van de nieuwe interventie is aangetoond en de interventie is geïmplementeerd in de klinische praktijkvoering. De huidige studie is een combinatie van stadium 1 (idee) en stadium 2a (ontwikkeling).

Doel van het onderzoek

Primaire onderzoeksdoel

Het onderzoeken van de haalbaarheid en veiligheid van het combineren van stereotactische body radiotherapie en chirurgische stabilisatie binnen 48 uur voor het behandelen van pijnlijke instabiele wervelmetastasen in de thoracale en/of lumbale wervelkolom.

Secundaire onderzoeksdoelen

- mate van pijnresponse bij deze gecombineerde behandeling
- duur van pijnresponse
- snelheid van het optreden van een pijnresponse
- opname duur in het ziekenhuis
- 30 dagen mortaliteit
- meten van neurologische functie danwel mogelijke neurologische achteruitgang
- evaluatie van de kwaliteit van leven
- overleving

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek zal een prospectieve ontwikkelingsstudie zijn (IDEAL stadium 1 en 2a) (McCulloh 2009), uitgevoerd in het Universitair Medisch Centrum Utrecht. Een groep van 13 patiënten met pijnlijke (potentieel) instabiele wervelmetastasen die zowel radiotherapie als chirurgie moeten ondergaan zullen worden onderzocht om de haalbaarheid en veiligheid te testen van de combinatie van stereotactische radiotherapie en chirurgische stabilisatie binnen 48 uur. Patiënten kunnen worden geïncludeerd voor de studie vanuit de polikliniek Oncologie, Radiotherapie, Neurologie, Neurochirurgie en Orthopedie. Adverse events zullen worden gescoord aan de hand van het SAVES formulier (Street 2012) (appendix) en volgens de CTC-AE 4.0 richtlijnen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Verkort tijdsinterval tussen de twee behandelingen Stereotactische body radiotherapie en chirurgische stabilisatie zal plaatsvinden binnen 48 uur in plaats van de huidige standard of care van minimaal twee weken tussen chirurgische stabilisatie en conventionele radiotherapie. Stereotactische body radiotherapie Stereotactische body radiotherapie (SBRT) zal gebruikt worden voor het bestralen van de wervelmetastasen in plaats van de huidige standard of care van conventionele radiotherapie. SBRT is een radiotherapeutische technique waarbij een hoge dosis straling precies ter plaatse van de spinale metastasen kan worden gegeven in een enkele bestraling of een klein aantal fracties. Dit wordt gedaan met behulp van een combinatie van beeld-geleiding, ter controle van de inter- en intra-fractie beweging, en geavanceerde behandel algoritmes om de hoge dosis straling zo exact mogelijk te distribueren. (Sahgal 2008, Sahgal 2013) Als eerste stap zullen patiënten onder urgentie SBRT ondergaan binnen 48 uur voor de geplande chirurgische interventie. Patiënten ondergaan een planning CT scan en MRI scan in behandelpositie. Patiënten zullen in een enkele fractie een hoge dosis radiotherapie van 18Gy krijgen gericht op de wervelmetastasen. Echter, omliggende fysiologisch uitziende beenmerg compartimenten

kunnen subklinische ziekte bevatten en kunnen daarvoor fungeren als een bron van lokale terugkeer van ziekte, zoals eerder gerapporteerd is vanuit prospectief verkregen data (Cox et al 2012). Hiervoor zal het omliggende benige compartiment de conventionele dosis van 8Gy krijgen -om zo eventuele subklinische ziekte te behandelen- in tegenstelling tot de 18Gy die de wervelmetastase krijgt. Om deze hoge dosis veilige te geven is accurate radiotherapie planning en positionering van de patient vereist. Radiotherapie planning wordt vastgesteld aan de hand van de voorafgaande planning CT en MRI data die samen informatie geven over alle relevante omliggende structuren. MRI wordt gebruikt voor aftekenen van het grove tumor volume, klinische target volume, geplande target volume en de organen at risk. Met behulp van T1 gewogen, T2 gewogen en diffuse gewogen imaging sequenties is het mogelijk om het grove tumor volume accuraat af te tekenen. Stralingsdosis beperkingen worden ingesteld voor de omliggende organen at risk en andere anatomische beperkingen gebaseerd op institutionele richtlijnen. Deze stralingsdosis beperkingen zijn de belangrijkste beperking. Dus, indien nodig, zal de stralingsdosis voor het grove tumor volume worden beperkt om deze richtlijnen aan te houden. Voor alle patienten zal online cone beam CT (CBCT) data worden verzameld met de patient in behandelings positie op de behandeltafel vlak voor het begin van de behandeling. De CBCT data bevat de exacte positie van de benige anatomie en is ook geregistreerd in de pre-behandeling CT en MRI data. Gegeven het feit dat het target volume de benige anatomie is, wordt de repositionerings data bepaald voor alle pre-behandeling gedefinieerde structuren voor veilige bestraling. Alignment van de patient, of meer specifiek, het tumor volume wordt gedaan aan de hand van het eerder opgestelde plan. Na correctie, een tweede CBCT zal worden gemaakt. Een derde CBCT zal worden gemaakt na de bestraling om stabiliteit van het target gedurende de behandeling te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Pedikel schroef fixatie

Stabilisatie middels pedikel schroeven is een veel uitgevoerde procedure om de wervelkolom te fuseren of stabiliseren voor de behandeling van spinale trauma, spinale deformiteit, degeneratieve afwijkingen of spinale neoplastische processen. Pedikel schroeven zijn een geaccepteerde behandeling, zijn veilig en zijn veel onderzocht (Lonstein 1999, Jutte 2001, Gautschi 2011). Pedikel schroef geassocieerde complicaties zijn zeldzaam met een overall complicatie percentage van 2,4% in een studie van 875 patienten waarbij 4790 pedikel schroeven zijn geplaatst (Lonstein 1999). Een recente systematische literatuur review van 35 630 pedikel schroeven toonde een complicatie percentage van 0,18% aan per pedikel schroef voor een defect in de durale zak, 0,19% per pedikel schroef voor zenuwwortel irritatie, en 0,2% per pedikel schroef voor pedikel fractures, een casus van een pneumothorax, een casus van een pleurale effusie en geen casussen van vasculaire schade werden gerapporteerd (Gautschi 2011). Deze complicaties zijn meestal geassocieerde met het inbrengen van de pedikelschroeven, deze recente literatuur review rapporteerde in 92.2% van de gevallen een accurate plaatsing van de pedikel schroef. Echter, niet alle niet-accuraat geplaatste pedikel schroeven zijn symptomatisch of klinisch relevant.

Stereotactische body radiotherapie

Stereotactische body radiotherapie heeft zich ontwikkeld tot een innovatieve procedure voor de behandeling van wervelmetastasen. Behandeling van spinale metastasen met SBRT is echter geassocieerd met risico's voor de patient (Lutz 2011). In tegenstelling tot het lage risico op lange termijn complicaties bij conventionele radiotherapie, zijn er 10 casussen beschreven met SBRT geassocieerde radiatie myelopathie, 5 casussen zonder eerdere radiotherapie en 5 casussen na re-radiatie (Sahgal 2009A, Sahgal 2009B). Daarnaast is SBRT (>24 Gy) geassocieerd met nieuwe of progressie van vertebrale compressie fracturen, in een studie van Memorial Sloan Kettering wordt een fractuur progressie percentage van 38% gerapporteerd (Rose 2009). Hierdoor moet een patient mogelijk een extra interventie ondergaan zoals chirurgische stabilisatie (Lutz 2011). Echter, in onze studie is de keuze voor chirurgische stabilisatie al gemaakt op basis van de pre-radiotherapeutische imaging en klinische parameters.

Tenslotte, treden er zelden pulmonale en/ of oesofageale complicaties op na conventionele radiotherapie. Een casus van fatale oesofageale necrose en een casus van bronchiale stenose zijn beschreven na SBRT in een serie van 119 patienten (Gomez 2009). Een gebrek aan gedegen kennis over de radiatie tolerantie van normaal gezond weefsel heeft een hoge bijdrage geleverd aan het ontstaan van deze complicaties. De incidentie van het aantal gevallen van radiatie myelopathie is al afgenomen doordat verschillende onderzoeken hebben geleid tot richtlijnen voor de maximale radiatie dosis van het ruggenmerg (Lutz 2011).

Radiotherapie en chirurgie

Ghogawale et al (2001) demonstreerde een relatie tussen pre-operatieve conventionele radiotherapie en het aantal wond complicaties aan. Hiervoor wordt er een minimum tijdsinterval van twee weken tussen chirurgische interventie en radiotherapie aangehouden om wond complicaties in de postoperatieve fase te voorkomen. Echter, deze studie was een retrospectieve database review van patienten tussen 1970 en 1996 die een operatie ondergingen vanwege compressie op het ruggenmerg. De systematische review van Itshayek (2010) toont een percentage tussen de 11 en 50% voor het optreden van wondcomplicaties bij patienten welke radiotherapie ondergingen voorafgaand aan de operatie

In een recent uitgevoerde prospectieve studie bij patienten die een spoedoperatie ondergingen vanwege wervelmetastasen is gekeken naar het optreden van complicaties, deze studie liet geen significante relatie zien tussen conventionele radiotherapie en post-operatieve wondcomplicaties (Dea 2014). Verbeteringen in radiotherapeutische behandelingen, chirurgische technieken en post-operatieve zorg dragen mogelijk bij aan het verschil in relatie met wond complicaties.

SBRT en chirurgie

Gezien het feit dat de combinatie van deze twee behandelingen voor het eerst wordt toegepast is er geen data beschikbaar over de mogelijke complicaties en risico's op deze complicaties. Door het uitvoeren van pre-operatieve SBRT is het mogelijk dat we problemen ervaren in het bestraalde en geopereerde gebied

(problemen met de wondgenezing, infectie van osteosynthese materiaal). Echter, middels SBRT is het mogelijk om erg nauwkeurig te bestralen waarbij het omliggende weefsel gespaard kan worden, hierdoor wordt het risico op postoperatieve complicaties in het bestraalde gebied gereduceerd. Daarnaast zijn beide behandelingen onafhankelijk van elkaar veilig bevonden. Gegeven het mogelijk grote voordeel voor de patient vinden wij het uitvoeren van dit onderzoek gerechtvaardigd.

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)

- * Pijnlijke radiosensitieve metastasen van solide tumoren in de thoracale of lumbale wervelkolom die chirurgische stabilisatie nodig hebben
- * Histologisch bewijs van maligniteit
- * Radiologisch bewijs van spinale metastasen
- * Karnofsky performance status > 50
- * Leeftijd boven de 18 jaar
- * Getekende informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Multipale wervelmetastasen die overbrugging van meer dan 5 vertebrale niveaus vereisen gedurende de operatie
- * Eerdere operatie of bestraling op de te behandelen laesie
- * Stereotactische body radiotherapie kan niet worden gegeven (Bilsky score 2 en 3)
- * Neurologische afwijkingen ASIA C, B of A)
- * Partiële neurologische afwijkingen (ASIA D) met snelle progressie (uren tot dagen)
- * Patient kan niet platliggen voor de tijd van de stereotactische body radiotherapie
- * Niet-ambulante patienten
- * Patienten in een hospice of met een levensverwachting van minder dan 3 maanden
- * Inoperabele patienten op medische gronden of weigering van de operatie door de patient

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-06-2015
Aantal proefpersonen: 13
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-02-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Afgewezen
Datum: 19-04-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL51405.041.14