

Profylactische hersenbestraling met of zonder sparing van de hippocampus bij kleincellige longkanker: een gerandomiseerde fase III studie.

Gepubliceerd: 27-02-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Om de geheugenfunctie te meten vier maand na afloop van de hippocampus sparende bestraling versus de normale hersenbestraling

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45142

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HA-PCI

Aandoening

- Overige aandoening
- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

geheugen functie, klein cellig longkanker

Aandoening

cognitieve functies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: IWT Agentschap voor Innovatie door Wetenschap en Technologie (Belgie) onder nummer 130262, KWF-CKS onder nummer NKI 2013-6096 en Vlaamse Liga tegen Kanker (

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geheugen functie, hersenbestraling, Hopkin Taal-leer Test-aangepast, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de geheugen functie te testen 4 maand na afloop van de bestraling waarbij de neergang met 5 punten of meer, vergeleken met de baseline, zal gezien worden als een failure

Secundaire uitkomstmaten

- . Om uit te zoeken of er vroege en/of late neurotoxiciteit is en de kwaliteit van leven tgv de preventieve hersenbestraling met of zonder hippocampussparing.
- . Om te zien of de MRI zichtbare schade aantoont van de preventieve hersenbestraling met of zonder hippocampus sparing
- . Om aan te tonen of er hersenmetastasen zijn en de locatie na de bestraling
- . Overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hoge incidentie van hersenmetastasen is een groot probleem bij longkanker patienten omdat het een grote inbreuk is in de patient zijn kwaliteit van leven, verkorte overleving en levensbedreigende symptomen. De mogelijkheid om de hersenmetastasen systemische te behandelen zijn beperkt. Indien de hersenmetastasen zich manifesteren is bestraling vaak niet adequaat genoeg om de neurologische symptomen te bestrijden. Profylactische hersenbestraling heeft bewezen dat, de, voor de primaire tumor behandelde patienten, met beperkte en uitgebreide klein cellig longcarcinoom, een significante afname is van het ontstaan van hersenmetastasen en de overleving verbeterd. Cognitieve afwijkingen na profylactische hersenbestraling zijn een belangrijke oorzaak van de neurologische afwijkingen na radiotherapie.

De afname in de incidentie van hersenmetastasen (na PCI) moet in balans zijn met de door radiotherapy ontstane neurologische complicaties. De geobserveerde symptomen na PCI zijn mentale traagheid, gebrek aan concentratie, kort-geheugen problemen en moeheid. Er is beschreven dat, indien de hippocampus (een centraal gelegen structuur) geen radiotherapie ontvangt, de cognitieve schade afneemt. Moderne radiotherapie technieken maken het relatieve sparen van het hippocampus gebied mogelijk. In recente pogingen, om de cognitieve schade na PCI te beperken, is de sparing van de hippocampus nog niet voldoende onderzocht.

Patienten met klein cellige longkanker worden gerandomiseerd tussen conventionele profylactische hersenbestraling en tussen profylactische hersenbestraling met hippocampussparing. Cognitieve functies zullen worden geevalueerd met specifieke neuropsychologische testen, 5 keer na de baseline tot 2 jaar na de bestraling. Er wordt ook pre- en post radiotherapie een MRI hersenscan gemaakt ter evaluatie van eventuele hersenmetastasen, witte hersenmaterie en om het volume van de hippocampus te meten en vergelijken met voor- en na de bestraling.

Tevens wordt er op drie momenten bloed afgenomen tbv biomarkers (Placenta groei factor en neuro-inflammatoire biomarkers) ter analyse en correlatie van het ontstaan van hersenmetastasen en neuro-inflammatie.

Doel van het onderzoek

Om de geheugenfunctie te meten vier maand na afloop van de hippocampus sparende bestraling versus de normale hersenbestraling

Onderzoeksofzet

Het is een gerandomiseerde fase III studie waarbij de gerandomiseerde patienten een preventieve hersenbestraling krijgen met of zonder hippocampussparing. Omdat gelijktijdige behandeling met systemische therapie de geheugenfunctie, andere neurocognitieve functies en de kwaliteit van leven kan beïnvloeden, is gelijktijdige toediening niet toegestaan tot 3-6 weken voorafgaand aan de PCI.

Patienten worden preventief bestraald op de hersenen in 10 fracties met een totale dosis van 25 Gy.

De totale duur van de studie is 3-4 jaar. Voor de individuele patient is de studie duur 2 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten krijgen een preventieve hersenbestraling in 10 fracties

Inschatting van belasting en risico

De patient zal een preventieve hersenbestraling ondergaan in 10 fracties, waarbij de neurocognitieve functies worden getest op 6 verschillende tijdstippen. Tevens worden er MRI scans gemaakt om het volume van de hippocampus te meten en te vergelijken.

Drie maal vindt een bloedafname plaats (eenmaal 10 ml, 2 x 5 ml) tbv biomarkers

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066 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)

- * Klein-cellig longkanker patienten (stadium I-III of stadium IV zonder klinische of radiologische bewijs van hersenmetastasen) die in aanmerking komen voor PCI, maw zonder progressie in stadium I-III na chemo-radiatie of stadium IV patienten die in remissie zijn na chemotherapie
- goede nederlandse uitdrukingsvaardigheid
- * WHO-status * 2.
- * getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Eerdere hersenbestraling
- * klinisch bewijs van hersenmetastasen of een primaire hersentumor
- * Bewijs van progressieve metastatische ziekte buiten de schedel
- * Eerdere maligniteit minder dan 2 jaar geleden behalve adequaat behandelde basaalcellcarcinoom van de huid en carcinoma in situ van de cervix.
- * geen systemische antikanker behandeling gedurende de PCI of binnen 3 weken voor start van de PCI.
- * Zwangerschap of borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle: Actieve controle groep
Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 17-04-2013
Aantal proefpersonen: 125
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-02-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-06-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-11-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-01-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-01-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-02-2014
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2017
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

CCMO

ID

NL41178.031.12