

Online adaptieve radiotherapie voor oligometastasen in het abdomen of bekken

Gepubliceerd: 12-07-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Om de locale controle van oligometastasen in het abdomen en bekken na de online-adaptieve stereotactische bestraling te bepalen. Tevens zal de overleving en de toxiciteit onderzocht worden. Het plan van de dag zal gebruikt worden om de behandeling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45533

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STEAL

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

oligometastasen in de klieren van de buik

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: abdomen, adaptief, oligometastasen, stereotactie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de locale controle van een kliermetastase in het abdomen of bekken na de online-adaptieve stereotactische bestraling.

Secundaire uitkomstmaten

Het bepalen van de overall survival en de toxiciteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Oligometastasen worden beschouwd als een tussen gelocaliseerde ziekte en uitgebreide metastasen. Ze ontstaan vaak uit primaire tumoren zoals sarcoma, borst-, en colorectale tumoren. Als de lymfeklieruitzaaiing niet geassocieerd is met uitgebreide uitzaaiingen, dan is het een goede keuze om een kans op curatie aan te bieden.

Uitzaaiingen in de klier na de behandeling van de primaire tumor kan worden beschouwd als uitgezaaide ziekte en wordt niet vaak behandeld met locale chirurgie of locale radiotherapie. Systemische therapie zoals chemotherapy of hormonale behandelingen zijn de standaard behandelingen. Online-adaptieve SBRT is een behandelmodaliteit die bestralingsdosis heel precies aflevert in 1 tot 8 bestralingen en gebruik maakt van meerdere bestralingbundels. Hierdoor kan er een hoge dosis op de tumor afgegeven worden waarbij de bestralingsgevoelige organen minder beschadigd kunnen worden. Met online-adaptive SBRT wordt er voor de bestraling een CTscan gemaakt en kan bestralingsplan aangepast worden. Deze aanpassing bestaat uit het kiezen van een ander bestralingsplan (B, C of D) die reeds op voorhand gemaakt zijn en waarbij er meer dosis in de tumor kan komen en/of waarbij er minder dosis in de darmen of in andere stralingsgevoelige organen komt. Als er geen voordeel is met een van de nieuwe bestralingsplannen dan wordt het standaard plan A gegeven.

Doel van het onderzoek

Om de locale controle van oligometastasen in het abdomen en bekken na de online-adaptieve stereotactische bestraling te bepalen. Tevens zal de

overleving en de toxiciteit onderzocht worden. Het plan van de dag zal gebruikt worden om de behandeling te optimaliseren en om de toxiciteit te minimaliseren.

Onderzoeksopzet

Niet gerandomiseerde prospectieve fase 2 studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voorafgaand aan iedere bestraling wordt er een CT-scan gemaakt

Inschatting van belasting en risico

De effectiviteit van de stereotactische bestraling bij de oligometastase in de buik en bekken is gebaseerd op kleine retrospectieve en prospectieve studies. De behandeling wordt in verschillende centra uitgevoerd maar de lokale controle op 2 jaar tussen de 64-77%. Bij deze behandeling zijn de darmen de meest belangrijke radiosensitieve organen. De acute neveneffecten voor de darm zijn pijn, misselijkheid, braken en diarree. De late of chronische toxiciteit is chronische pijn, diarree, vernauwing van de darm en fistels. Graad 3 toxiciteit varieert in de literatuur van 3 tot 22%. Met deze studie verwachten we 2 voordelen: 1: een betere lokale controle door het gebruik van on-line adaptieve radiotherapie. Het 2de voordeel is het verminderen van de toxiciteit door de dosis te verlagen in de normale organen met het gebruik van het plan van de dag.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075 EA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075 EA
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)

- indicatie tot stereotactische bestraling na bespreking in tumorwerkgroep
- Patienten met klierrecidief in het abdomen en/of bekken
- niet meer dan 5 metastasen in maximal 2 organen en de primaire tumor moet gecontroleerd zijn
- Diagnostische imaging is een PET-scan en een CTthorax/abdomen waarvan 1 niet ouder dan 4 weken, gerekend van het moment van verwijzing voor de studie
- De primaire tumor moet minimaal 4 maanden behandeld zijn voor de diagnose van de metastase
- De patient moet 18 jaar zijn of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- voorgaande radiotherapie in het zelfde gebied
- 2de primaire tumor met uitzondering van een in situ carcinoma van de cervix, een adequaat behandelde niet-melanoom huidkanker of een andere kwaadaardige tumor die op zijn minst 3 jaar vrij is van een recidief of meta

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2017

Aantal proefpersonen: 53

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2017

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL58442.078.17