

Haalbaarheid van een gecombineerde behandeling bestaande uit radiotherapie en gefocust ultrasound bij patiënten met pijnlijke botmetastasen

Gepubliceerd: 27-02-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het PRE-FURTHER onderzoek heeft tot doel de haalbaarheid van de gecombineerde EBRT en MR-HIFU behandeling te evalueren en de gecombineerde behandelingslogistiek te optimaliseren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48418

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRE-FURTHER

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Botmetastasen, uitzaaiingen in het bot

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: European Commission Horizon 2020 programme

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botmetastasen, MRI gestuurde high intensity focused ultrasound, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat van deze studie is haalbaarheid van de gecombineerde procedure binnen een relatief kort tijdsbestek van 3 uur tot 4 dagen wat betreft de planbaarheid binnen de ziekenhuislogistiek en wat betreft tolerantie van de patiënt.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast zullen pijnverlichting en veiligheid van de procedure gemonitord worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Magnetic Resonance image guided High Intensity Focused Ultrasound (MR-HIFU) is een niet-invasieve behandeling, die tot een snelle pijnverlichting bij patiënten met pijnlijke botmetastasen kan leiden. In 2019 zal een internationale, H2020 gefinancierde randomised controlled trial (FURTHER) worden gestart, waarbij de MR-HIFU behandeling vergeleken wordt met de reguliere behandeling, external beam radiotherapie (EBRT), en de combinatie van beide modaliteiten voor een snelle en langdurige pijnverlichting. Voor dit doel moet de haalbaarheid en optimale logistiek van de gecombineerde behandeling worden geëvalueerd.

Doel van het onderzoek

Het PRE-FURTHER onderzoek heeft tot doel de haalbaarheid van de gecombineerde

EBRT en MR-HIFU behandeling te evalueren en de gecombineerde behandelingslogistiek te optimaliseren.

Onderzoeksopzet

Prospectieve case series (n = 6 - 10), fase I- en IIA onderzoek volgens de IDEAL (Innovation, Development, Evaluation, Assessment and Long term evaluation) aanbevelingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na afloop van de reguliere EBRT behandeling (single of multiple fraction) zullen patiënten binnen een tijdsbestek van 3 uur tot 4 dagen één MR-HIFU-behandeling ondergaan voor de meest pijnlijke botmetastasen. Patiënten worden gevolgd tot 4 weken na de behandeling. Tijdens de follow-up worden ze rond dag 3, 7, 14, 21 en 28 gebeld voor een inventarisatie van pijnscores, pijnmedicatie en eventuele (ernstige) bijwerkingen. Op dag 3 zal aan de patiënt ook de ervaring met de gecombineerde behandeling worden gevraagd.

Inschatting van belasting en risico

Wat de voordelen betreft, kunnen patiënten die aan dit onderzoek deelnemen een snellere en langdurigere pijnverlichting ervaren als gevolg van de MR-HIFU behandeling. Wat de belasting betreft, moeten patiënten in de meeste gevallen een extra bezoek aan het ziekenhuis brengen en een tamelijk langdurige aanvullende interventie (MR-HIFU behandeling) ondergaan met anesthesie. Bovendien worden ze regelmatig telefonisch gecontacteerd na de behandeling. We verwachten geen ernstige bijwerkingen als gevolg van de gecombineerde behandeling.

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)

- Mannen en vrouwen met een leeftijd ≥ 18 jaar;
- Patiënt is in staat om toestemming te verlenen voor deelname aan het onderzoek en deel te nemen aan het onderzoek;
- Ongecompliceerde pijnlijke bot metastasen;
- Gewicht < 140 kg en passend in de MRI tunnel;
- Radiologisch bewijs voor botmetastase van een solide tumor;
- Pijn is gelokaliseerd in het doelgebied, of is hoogstwaarschijnlijk afgeleide pijn vanuit het doelgebied;
- Pijn als gevolg van de doellaesie is ongevoelig voor minder invasieve behandelingen qua pijnverlichting;
- Meerdere metastastische laesies waarvan er 1 verantwoordelijk is voor de ergste pijn (≥ 2 punten hogere pijnscore dan andere laesies). De laesie moet duidelijk te onderscheiden zijn van andere pijnlijke laesies;
- Tumoren toegankelijk voor apparaat: extremiteiten (m.u.v. gewrichten), bekken, schouders, posterior wervelkolom onder L5, in uitzonderlijke gevallen ribben en sternum;
- Maximale laesie gebied ≤ 8 cm;
- Vastgestelde doelvolumen zichtbaar middels MR beeldvorming zonder contrast;
- Afstand tussen doel en huid ≥ 1 cm;
- Numeric Rating Scale (NRS) score ≥ 4 of vergelijkbaar;
- Levensverwachting > 3 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De te behandelen laesie is een primaire bottumor of wordt veroorzaakt door lymfoom, multipel myeloom of leukemie;
- Communicatie barrière;
- Patiënt is geïnccludeerd in andere klinische onderzoeken voor de behandeling van botmetastasen of pijnbehandeling;
- Niet in staat om stil te liggen gedurende de behandeling ondanks adequate pijnbehandeling;
- Chirurgische ingreep geïndiceerd;
- Zwangere vrouwen;
- Pijn in doelgebied wordt hoofdzakelijk veroorzaakt door breuk of dreigende breuk;
- Pijn in het doelgebied wordt veroorzaakt door betrokkenheid van een naburig gelegen grotere zenuw (ruggenmerg of zenuwbeklemming);
- Doel < 3 cm van blaas/ darmen/ zenuwen in het pad van de ultrasound bundel en < 1 cm in het orthogonale vlak van de ultrasound bundel;
- Doel in contact met holle ingewanden;
- Doel gelokaliseerd in schedel, gewrichten, ribben (wanneer HIFU bundel overlapt met longen), wervelkolom (m.u.v. sacrum) of sternum;
- Intern of extern permanent apparaat langs de voorgenomen HIFU bundel of in het doelgebied;
- Contra-indicatie voor MRI (bijv. paramagnetische implantaten, pacemaker, claustrofobie);
- Contra-indicatie voor MRI-contrastmiddel (bijv. eerdere anafylactische reactie of glomerulaire filtratie snelheid < 20 ml/min/1.73m²);
- Contra-indicatie voor sedatie;
- Chirurgische ingreep of minimaal invasieve behandeling in het doelgebied in de voorafgaande 3 maanden;
- Klinisch relevante voorgeschiedenis of afwijkende bevindingen die zouden kunnen interfereren met de veiligheid van de deelnemer. Te bepalen door de behandelend arts of onderzoeker;
- Karnofsky score < 60%;
- Oligometastatische ziekte waarvoor curatieve behandeling mogelijk is;
- Indicatie voor stereotactische radiotherapie (bijv. patiënten met radioresistente histologie waaronder niercel, melanoom, sarcoom metastasen);
- Geschiedenis van fotodermatose (van de huid over het doelgebied);
- Remineralisatie noodzakelijk;
- Eerdere bestraling op dezelfde locatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-04-2019

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Sonalleve MR-HIFU systeem Bot Applicatie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-07-2019

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	NL68441.041.19