

Herbestraling van een recidief long carcinoom in de thorax: overleving, lokale controle en toxiciteit: een fase 2 studie

Gepubliceerd: 25-07-2018 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel is om een dosis van 45 tot 60 Gy te geven en met deze behandelingsopzet de overleving van patiënten met een recidief longcarcinoom te verlengen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50584

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RETHO

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

longcarcinoom, longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Herbestraling, Longcarcinoom, Thorax

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoek variabele van de studie is algehele overleving. In vorige studies was de overleving 3 tot 8 maanden, met een mediaan van 6 maanden. Het doel in deze studie is om patiënten met een recidief longcarcinoom te bestralen met hoge dosis radiotherapie om een mediane algehele overleving van 12 maanden te bereiken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn lokale controle en ziekte-vrije overleving. Andere secundaire eindpunten zijn acute en late toxiciteit en de cumulatieve dosis op de risico organen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment worden patiënten met een recidief van longkanker die re-irradiatie ontvangen, behandeld met een lage dosis radiotherapie. Echter, herbestraling met moderne technieken en het optellen van de dosis van het vorige bestralingsplan met het huidige plan, geeft ons de mogelijkheid om een hogere radiatiedosis te geven, zelfs tot een dosis van 45 tot 60 Gy. Daarom kan een radicale behandeling gegeven worden.

Doel van het onderzoek

Het doel is om een dosis van 45 tot 60 Gy te geven en met deze behandelingsopzet de overleving van patiënten met een recidief longcarcinoom te verlengen.

Onderzoeksopzet

Observationele studie, fase 2

Onderzoeksproduct en/of interventie

niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

Over het algemeen zijn patiënten vermoeid gedurende de behandeling met radiotherapie. De patiënt kan een droge of productieve hoest ontwikkelen tijdens of kort na de behandeling met radiotherapie. De patiënt kan pijn hebben tijdens slikken of een verlies van de etenslust hebben. Symptomatische medicatie zoals anti-misselijkheid en pijnmedicatie zal verstrekt worden als dit nodig is. Vijf tot tien procent van de patiënten zijn niet in staat om zichzelf adequaat te voeden door ernstige pijn en deze patiënten zullen een sonde krijgen. Ernstige late radiatiepneumonitis die 4 tot 8 maanden na de behandeling ontstaat, wordt beschreven en gediagnostiseerd bij 10% van de patiënten en deze patiënten worden behandeld met antibiotica en corticosteroiden.

Afhankelijk van de radiatietechniek, 3-D conformele radiotherapie, IMRT of stereotactische radiotherapie, zal de patiënt 3 tot 35 fracties krijgen. Met deze behandeling, zal de patiënt een radicale behandeling ontvangen in plaats van een behandeling met lage dosis.

In vergelijking met het meest gangbare radiatie-schema in geval van lage dosis radiotherapie (5 x 4Gy), zal de patiënt maximaal 30 keer extra naar het ziekenhuis komen voor de bestraling.

Na de bestraling worden de patiënten standaard na 1 en 2 maanden terug gezien bij de radiotherapie, waarna ze weer worden terug verwezen naar de longarts.

Voor de studie zullen de patiënten langer gevolgd worden, in totaal zullen ze (ervan uit gaande dat ze de gehele follow-up duur in leven blijven) 8 keer extra door de radiotherapeut gezien worden met 5 CT-scans.

Dit betekent dat de patiënt 43 keer extra naar het ziekenhuis komt. Voor zowel de extra fracties, het bezoek aan de arts als het maken van de CT-scan is 30 minuten gerekend. De maximale extra belasting die de patiënt zal krijgen is 21,5 uur.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075 AE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075 AE
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)

De patiënten hebben de tumor dichtbij (5cm of minder) de hoge dosis regio (50 Gy EQD2 of meer) van de eerdere bestraling.

Minimale interval tussen de eerste behandeling met curatieve intentie en herbestraling van 9 maanden.

Behandeling in radicale opzet (op z'n minst 45 Gy EQD2) moet mogelijk zijn volgens de lokale onderzoeker.

De behandelingsopties van de patiënt moeten besproken zijn in de multi-disciplinaire long-oncologie bespreking.

Karnofsky score $\geq$ 70

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met meer dan 3 (oligo)metastasen en/of (oligo)metastasen in meer dan 2 organen en/of (oligo)metastasen die niet lokaal behandeld kunnen worden.

Als van de vorige bestraling de bestralingsvelden, totale dosis, dosis per fractie, tijd tot eerste radiatie en DVH*s van de risico organen niet beschikbaar zijn.

Indien het niet mogelijk is intraveneus CT-contrast te gebruiken.

Zwangere vrouwen.

Het gebruik van radiosensitizers zoals plaquenil.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 26-09-2018

Aantal proefpersonen: 63

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:	17-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2020
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL59876.078.17