

Optimalisatie van de CEA bepalingen in de detectie van resectabele metastasen na curatieve behandeling van colorectaal carcinoom

Gepubliceerd: 16-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Optimalisatie van de CEA bepalingen in combinatie met beeldvorming, waarbij het doel is het aantal patiënten met curabele metastasen te vergroten ten opzichte van de huidige situatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30817

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CEA in de follow-up van colorectaal carcinoom

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

darmkanker, maligne aandoening maagdarms stelsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Industrie, Sanofi-aventis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: carcinoembryonaal antigeen, colorectaal carcinoom, follow-up, oncologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal patiënten met (in opzet) curabele lever- en longmetastasen

Secundaire uitkomstmaten

Berekening van de optimale bepalingsfrequentie en normaalwaarden van het CEA

Correlatie tussen het CEA en de bevindingen bij beeldvormend onderzoek: kunnen metastasen ook daadwerkelijk worden gelocaliseerd wanneer het CEA boven de normaalwaarde stijgt.

Uitvoerbaarheid van het geïntensifieerde follow-up schema

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De follow-up na curatieve behandeling van colorectale carcinomen heeft als doel eventuele metastasen in een zo vroeg mogelijk stadium op te sporen, in de hoop de kans op curatie van deze te vergroten. Dit betreft voor het colorectaal carcinoom vooral de lever- en longmetastasen en soms het lokaal recidief. Serum CEA als tumor marker is een sensitieve en goedkope methode voor de vroege opsporing (lead time van gemiddeld 5 maanden t.o.v. klinische verschijnselen) en wordt geadviseerd als enige zinvolle test in de follow-up in nationale en internationale richtlijnen. Helaas is gebleken dat de overleving door de follow-up nauwelijks effectief is.

Voorafgaand aan het voorgestelde onderzoek is een evaluatie gedaan, aan de hand van literatuur en database gegevens uit de TME studie (P.I. C.J.H. van de

Velde), naar de vraag waarom het CEA niet in staat is gebleken de overleving te verbeteren. Een aantal redenen waarom de CEA bepalingen niet effectief waren zijn uit deze evaluatie naar voren gekomen; dit zijn met name oorzaken die eenvoudig te veranderen zijn. De belangrijkste zijn de bepalingsfrequentie en gehanteerde normaalwaarden, het kunnen localiseren van de metastase met huidige beeldvormingstechnieken (CT) en de daadwerkelijke uitvoering van de test. De conclusie is dat met relatief eenvoudige aanpassingen de effectiviteit van het CEA mogelijk significant kan toenemen.

Doel van het onderzoek

Optimalisatie van de CEA bepalingen in combinatie met beeldvorming, waarbij het doel is het aantal patiënten met curabele metastasen te vergroten ten opzichte van de huidige situatie.

Onderzoeksopzet

Multicentrisch prospectieve fase II studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Maandelijkse bepaling van CEA in de eerste 2 jaar na curatieve resectie.. Dit komt in plaats van driemaandelijkse CEA bepaling en polikliniek bezoek.

Inschatting van belasting en risico

De hoge bepalingsfrequentie zou mogelijk tot meer onrust kunnen leiden vanwege de frequente confrontatie met de kans op metastasen.

De bloedafnames kunnen gepaard gaan met haematomen

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER Enschede
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER Enschede
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)

Alle patiënten die curatieve resectie van colorectaal carcinoom (stadium II-III-IV) en eventuele synchrone metastasen hebben ondergaan, en qua fysieke conditie in aanmerking komen voor eventuele metastasectomie. Minimale leeftijd 18, wilsbekwaam.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die vanwege fysieke conditie niet in aanmerking komen voor eventuele metastasectomie

Patiënten met gediagnosticeerde incurabele colorectaal carcinoom of metastasen

Geen schriftelijk 'informed consent'

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2007
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL15366.042.07