

Vroege respons meting bij niet kleincellig longcarcinoom.

Gepubliceerd: 07-08-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Vaststelling van respons op behandeling met FDG-PET-CT vroeg na de start van gelijktijdige chemo-radiatie in relatie tot cytologische, histologische en biologische tumorkenmerken met als uiteindelijk doel inzicht te verkrijgen in het herkennen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31456

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

vroege respons meting

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

longkanker, niet-kleincellig longcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, functionele beeldvorming, locoregionaal gemetastaseerd, niet-kleincellig longkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vroege respons meting tijdens behandeling met gelijktijdige

chemoradiotherapie voor stadium III longkanker gemeten met FDG-PET-CT en

biologische tumorenmerken.

Secundaire uitkomstmaten

Overleving, progressie- vrije overleving, bijwerkingen van de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met stadium III longkanker worden meestal behandeld met een combinatie van chemotherapie en radiotherapie. Dit is een zware behandeling die helaas slechts bij een minderheid van de patiënten leidt tot genezing. Door intensiveren van behandelingschema's bijvoorbeeld door gelijktijdige chemoradiotherapie behandeling wordt enige toename van de overleving bewerkstelligd. Helaas gaat dit ook gepaard met een grotere toxiciteit van de behandeling. In geselecteerde gevallen kan de prognose verder verbeterd worden door patiënten na inductie chemoradiotherapie alsnog te opereren: dit is alleen het geval indien er sprake is van down-stadierung, indien een R0 resectie kan worden uitgevoerd en een pneumonectomie kan worden vermeden. Vroegtijdige predictie van tumor respons op behandeling is essentieel om patiënten te selecteren die baat hebben van de behandeling en tevens vroegtijdig patiënten te identificeren die niet zullen reageren op de behandeling om nadelige en onnodige bijwerkingen te voorkomen en de behandeling aan te passen. Uit onderzoeken bij patiënten met andere vormen van kanker blijkt dat FDG-PET een belangrijke rol speelt bij het herkennen van deze zogenaamde responders en non-responders en is het mogelijk gebleken om patiënten volgens een PET geleid algoritme te behandelen.

Doel van het onderzoek

Vaststelling van respons op behandeling met FDG-PET-CT vroeg na de start van gelijktijdige chemo-radiatie in relatie tot cytologische, histologische en biologische tumorkenmerken met als uiteindelijk doel inzicht te verkrijgen in het herkennen van responders en non-responders op gelijktijdige chemoradiotherapie voor stadium III longkanker.

Onderzoeksopzet

Het betreft een niet-gerandomiseerd observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Patienten in de studie ondergaan dezelfde work-up en behandeling als patienten buiten studieverband. Voor de studie worden zij gevraagd om tijdens deze behandeling een extra PET-CT en een extra bronchoscopie of endo-echo onderzoek te ondergaan en om op de reguliere momenten voor venapunctie extra 20 ml bloed af te staan ten bate van het onderzoek. Dit houdt in dat de patient twee keer nuchter moet komen voor de extra test. De blootstelling aan de extra straling is erg laag in vergelijking tot de totale straling die de patient ontvangt door de radiotherapie behandeling.

De belasting van deze extra onderzoeken is ons inziens te rechtvaardigen door de rationale van het onderzoek waarbij wij hopen dat gegevens die voortkomen uit deze studie zullen leiden tot herkenning van responders en non-responders. We hopen dat dit een vervolgstudie volgens een PET geleid behandel algoritme voor deze patientengroep kan rechtvaardigen waarin we onze hypothese willen testen dat tumor respons vroegtijdig in de behandeling kan worden vastgesteld waardoor patienten geselecteerd kunnen worden die profiteren van de behandeling en patienten die een onnodig toxische behandeling kan worden onthouden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

geert groteplein 8
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

geert groteplein 8

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)

stadium III met cytologisch of histologisch bewezen N2 of N3 ziekte of T4 patienten die behandeld gaan worden met concurrent chemo-radiotherapie

leeftijd 18-70

performance status ECOG 0-1

geen contrindicaties voor chemo-radiotherapie, chirurgie of diagnostische procedures

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap

eerder radiotherapie op de thorax

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2008
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL20237.091.08