

Palliatieve pleurectomie / decorticatie bij patiënten met een maligne pleuraal mesotheliom na standaard chemotherapie. Een multicenter fase III gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 10-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Primaire doel is te onderzoeken of een palliatieve pleurectomie / decorticatie zal leiden tot een verdubbeling van de overleving ten opzichte van best supportive care na een standaard behandeling van 4-6 cycli pemetrexed-cisplatin bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Mesotheliomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33742

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Palliatieve pleurectomie na chemotherapie voor het pleuraal mesotheliom

Aandoening

- Mesotheliomen
- Pleura-aandoeningen
- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

asbest kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: KWF CKTO vergoeding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: decorticatie, gerandomiseerd onderzoek, mesotheliom, pleurectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt is: overleving

Secundaire uitkomstmaten

QOL, pijn score, dyspnoe score

longfunctie

tijd tot loco-regionale progressie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het maligne pleuraal mesotheliom (asbestkanker) is een kwaadaardige aandoening van het borstvlies van de long.

De ziekte blijft heel lang loco-regionaal zonder uitzaaiingen op afstand. De patiënten hebben echter erg veel pijn klachten en last van kortademigheid doordat de ziekte ingroeit in the thoraxwand en de long als het ware als een zwoert omgeeft waardoor de longinhoud van de aangedane kant steeds verder afneemt (zgn shrinking hemithorax). Ook kan de tumor aanleiding geven tot pleuravocht.

Patiënten overlijden dus meestal als gevolg van loco-regionale ziekte progressie en niet als gevolg van afstandsmetastasen

De vraag is of door het verwijderen van de tumor massa met het aangedane

longvlies (palliatieve pleurectomie / decorticatie, toename loco-regionale ziekte controle) na een standaard behandeling met chemotherapie die er ook op gericht is de tumormassa te doen afnemen, de overleving zal toenemen en patiënten minder last zullen ondervinden van pijn en kortademigheid doordat de long zich weer goed kan ontplooien en de tumor niet zo snel de kans krijgt om in te groeien in de omliggende structuren.

Uit retrospectief, niet gerandomiseerd onderzoek zijn er aanwijzingen dat een palliatieve pleurectomie / decorticatie de overleving verdubbeld.

Doel van het onderzoek

Primaire doel is te onderzoeken of een palliatieve pleurectomie / decorticatie zal leiden tot een verdubbeling van de overleving ten opzichte van best supportive care na een standaard behandeling van 4-6 cycli pemetrexed-cisplatin bij patiënten met een maligne pleuraal mesothelioom

Daarnaast is het de vraag of door een palliatieve pleurectomie /decorticatie de pijn zal afnemen, en de long beter zal ontplooien waardoor minder dyspnoe en een betere QOL

Onderzoeksopzet

Patiënten met een maligne pleuraal mesothelioom die niet progressief zijn na 4-6 kuren cisplatin-pemetrexed zullen worden gerandomiseerd tussen PE/DC of BSC.

Onderzoeksproduct en/of interventie

PE/DC zal thoracoscopisch worden uitgevoerd of via een open procedure met als doel zoveel mogelijk tumor massa weg te halen inclusief het aangedane longvlies (debulking operatie) binnen 11 weken na de eerste dag van de laatste chemotherapie toediening. De long wordt hierbij niet verwijderd. Indien nodig kan er een prothetische reconstructie worden verricht van het pericard of het diafragma. De thorax holte zal in specifieke regio's worden onderverdeeld en voor iedere zone zal de mate van resectie worden aangegeven en het gewicht van de verwijderde tumormassa worden genoteerd, conform de procedure die wordt gevolgd voor debulking chirurgie bij peritoneale kanker.

Inschatting van belasting en risico

Een PE/DC zal indien mogelijk thoracoscopisch (VATS) worden uitgevoerd om de ingreep zo minimaal mogelijk te laten zijn.

Indien een VATS niet mogelijk is zal een open procedure (thoracotomie) worden uitgevoerd.

De mogelijke risico's van deze operatie zijn:

post-operatieve pijn
infectie van de pleuraholte (empyeem)
longontsteking
persisterend luchttek waarvoor plaatsing van een thoraxdrain
hartritme stoornissen

Naar verwachting zullen de patienten gedurende 5 dagen zijn opgenomen in het ziekenhuis

Zoals elke operatieve ingreep is er ook een operatieve mortaliteit die geschat wordt op < 5% conform de meeste longoperaties.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
3075 EA Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
3075 EA Rotterdam
Nederland

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)

Fit genoeg om een pleurectomie / decorticatie te ondergaan na 4-6 kuren cisplatinum-pemetrexed.; Histological bewezen maligne pleural mesothelioom; Elke T, muv uitbreiding naar de contralaterale pleura, abdomen, of invasion in het myocard, elke N elke M.; Performance status WHO 0 or 1; Gewichtsverlies < 10% in de laatste 3 maanden; Standard chemotherapie met pemetrexed en cisplatin moet resulteren in CR, PR of SD; Geen eerdere bestraling op de thorax ; Geen eerdere maligniteiten, muv langer dan 5 jr geleden en adequaat behandeld; Geen ongecontroleerde infectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Progressieve ziekte na 4-6 kuren chemotherapie met cisplatin en pemetrexed.; Bestaande graad ≥ 2 toxiciteit (CTC v 3.0) als gevolg van eerdere standaard chemotherapie anders dan alopecia, polyneuropathie en tintelen.; Gewichtsverlies > 10% in de laatste 3 maanden voor randomisatie; Eerdere bestraling op de thorax muv bestraling op de drainpoort.; Eerdere maligniteit, muv > 5 jaar gelden en adequaat behandeld ; Een ernstige medische aandoeningen, inclusief psychoses. ; Een gelijktijdige anti-kanker behandeling of experimentele medicatie, muv palliatieve radiotherapie; Ongecontroleerde infecties

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-03-2009

Aantal proefpersonen: 160
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-02-2009
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	ID
CCMO	NL25044.078.08