

MRI en PET bij patiënten met een lokaal gevorderd rectum carcinoom behandeld met preoperatieve radiochemotherapie

Gepubliceerd: 08-01-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het onderzoeken van de toepasbaarheid van anatomische en functionele MRI en FDG-PET in de responsevaluatie bij radiochemotherapie voor het lokaal gevorderd rectumcarcinoom.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33842

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beeldvorming bij rectum carcinoom

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

endeldarm kanker, rectum carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, PET, rectum carcinoom, respons

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Exploratieve studie waarbij de toepasbaarheid van de FDG-PET en MRI onderzocht wordt voor de evaluatie van de respons op radiochemotherapie bij het lokaal gevorderd rectumcarcinoom met vergelijking van de resultaten met de pathologie als gouden standaard.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen van de voor responseevaluatie meest bruikbare instellingen van de verschillende beeldvormingsmodaliteiten (perfusie MRI, diffusie gewogen MRI en FDG-PET). Tevens het onderzoeken van de meest optimale volgorde en tijdstippen in de behandeling voor het verrichten van de respons onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard behandeling voor het lokaal gevorderd rectumcarcinoom bestaat uit 5 weken radiochemotherapie (RCT) gevolgd door chirurgie 4-8 weken nadien. Chirurgie wordt verricht onafhankelijk van de respons op RCT en gaat gepaard met substantiele morbiditeit. Als het een distaal rectum carcinoom betreft dan hebben de patiënten een colon-stoma nodig. Na een low anterior resectie kan fecale incontinentie een serieus probleem zijn. Andere postoperatieve complicaties zijn urine incontinentie, pijn in de ano-perineale regio en een veranderde darmfunctie en sexualiteitsbeleving.

In verschillende studies is aangetoond dat er een pathologisch complete respons optreedt bij 12-24% van de patiënten na standaard chemoradiatie met capecitabine bij rectum carcinoom. Een retrospectieve studie van Habr-Gama et al toonde dat chirurgie kan worden achterwege gelaten bij patiënten met persisterende klinische complete respons 12 maanden na RCT. De lokale controle, totale en ziektespecifieke overleving was in deze studie in de niet geopereerde

groep gelijk aan de geopereerde groep. Deze resultaten geven aan dat er mogelijkheden zijn om RCT toe te passen als enige therapie bij het lokaal gevorderd rectumcarcinoom in patienten met goede respons op RCT. Om patienten met een goede respons te kunnen onderscheiden van patienten met een slechte respons, is een goede methode nodig om de respons te evalueren. Zowel FDG-PET als MRI zijn afzonderlijk gebruikt voor het bepalen van de respons, maar de accuratesse van deze methoden is niet voldoende om chirurgie veilig achterwege te laten.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de toepasbaarheid van anatomische en functionele MRI en FDG-PET in de responseevaluatie bij radiochemotherapie voor het lokaal gevorderd rectumcarcinoom.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve diagnostische pilot studie die de toepasbaarheid van MRI en PET onderzoekt voor responseevaluatie bij RCT voor het lokaal gevorderd rectumcarcinoom. Hiervoor zal imaging voor, tijdens en na radiochemotherapie plaatsvinden en de resultaten zullen worden vergeleken met de pathologie als gouden standaard.

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen twee extra MRI scans en twee extra FDG-PET onderzoeken ondergaan. De MRI scans zullen verricht worden met intraveneus contrast. De scans zullen gecombineerd worden met de standaard diagnostische scans, de radiotherapie behandeling of de standaard follow-up afspraken. De additionele MRI scans vinden plaats in de derde week van de behandeling en vier weken na de laatste bestraling. De extra PET onderzoeken zullen voor de behandeling en in de derde week van de behandeling worden verricht. De FDG-PET scans zullen op dezelfde dag als de MRI scans gepland worden. Voor de patiënten die in de studie geïncludeerd worden is er geen direct voordeel behalve een grondige controle tijdens de behandeling. Voor iedere FDG-PET scan is er een extra stralingsbelasting van 5-10 mSV. De stralingsbelasting door de PET is verwaarloosbaar ten opzichte van de radiotherapie. Daar echter de stralingsbelasting het gehele lichaam betreft zullen we de patienten die aan deze studie deelgenomen hebben uitsluiten van verdere studies met stralingsbelasting, behalve als de patienten er zelf direct baat bij hebben.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3583 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3583 CX Utrecht
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)

Biopsie bewezen adenocarcinoom
Rectum tumor < 15 cm anaal ring
T3-4N0-2M0: gebaseerd op standaard primaire staging met MRI

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met exclusie criteria voor 3T MRI
Patienten met exclusie criteria voor Gadolinium contrast toediening (nierfunctie GFR < 60

ml/min of nefrogene systemische fibrose)

Patienten met insuline afhankelijke Diabetes Mellitus of een glucoseconcentratie hoger dan 10mmol/l

Patienten met inflammatoir darm ziekte of diverticulitis

Patienten met in de voorgeschiedenis chirurgie in het bekken of tumoren in het bekken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-03-2010

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-01-2010

Soort: Eerste indiening

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	NL20221.041.09