

Haalbaarheidsstudie van adjuvante laparoscopische hypertherme intraperitoneale chemotherapie in patiënten met colorectaal carcinoom en verhoogd risico op peritoneale carcinomatosa.

Gepubliceerd: 21-03-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van de studie is om de haalbaarheid te bepalen van een laparoscopische HIPEC procedure met korte opnameduur in patiënten met een colorectale tumor en een hoge kans op het ontwikkelen van PC.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36646

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lap. HIPEC studie

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

buikvlieskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colorectaal carcinoom, haalbaarheid, HIPEC, laparoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primare eindpunt is duur ziekenhuis opname.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn behandelings gerelateerde morbiditeit gedefinieerd als chirurgische complicaties en toxiciteit gerelateerd aan de intraperitoneale chemotherapie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het peritoneum is de 2e meest voorkomende plek van uitzaaiing in patiënten met een colorectaal carcinoom. Cytoreductieve chirurgie en hypertherme intraperitoneale chemotherapie (CR/HIPEC) in patiënten met peritonitis carcinomatosa (PC) verbeterd de overleving, echter de effectiviteit van deze behandeling hangt zeer samen met de uitgebreidheid van de ziekte. Tevens kent de open CR/HIPEC substantiele complicatie cijfers. Hierom lijkt het attractief om patiënten met een hoog risico op PC te behandelen in een adjuvante setting. Incidenties van PC variëren van 19% in stadium pT4 tumoren tot 75% bij geïsoleerde ovarieel metastasen. Omdat PC vaak lastig is te detecteren met beeldvorming kunnen deze incidentiecijfers nog hoger liggen. Een laparoscopische HIPEC procedure is potentieel een effectieve oncologische procedure met alle voordelen van een minimaal invasieve benadering.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de haalbaarheid te bepalen van een laparoscopische HIPEC procedure met korte opnameduur in patiënten met een colorectale tumor en

een hoge kans op het ontwikkelen van PC.

Onderzoeksopzet

Geincludeerde patiënten zullen een laparoscopic HIPEC procedure ondergaan 4 tot 8 weken na resectie van de primaire tumor. Vervolgens zullen patiënten adjuvante systemische chemotherapie ontvangen binnen 3 tot 6 weken na de HIPEC procedure.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De laparoscopische HIPEC procedure: open introductie van een 10mm trocar bij de navel, CO2 pneumoperitoneum, drie additionele trocars van 10 mm, complete dissectie van adhesies, peritonectomie of andere cytoreductieve chirurgie wanneer geïndiceerd, twee inloop catheters (recht boven quadrant en links paracolische goot), een uitloop catheter (in kleine bekken), perfusie met een minimum van 2l isotone dialyse vloeistof op een doorloopsnelheid van 1-2l/min en een inloop temperatuur van 42-43°C, Mitomycin C (17.5 mg/m² gevolgd door 8.8 mg/m² elke 30 minuten), 90 minuten perfusie tijd.

Inschatting van belasting en risico

De risico's die verbonden zijn aan de kijkoperatie met de buikspoeling zijn in het algemeen mild en komen naar verwachting voor in ongeveer 10% van de patiënten. Deze bestaan uit een infectie van de wondjes ten behoeve van de kijkoperatie, een tijdelijk verminderde aanmaak van bloedcellen door het beenmerg als bijwerking van de chemotherapie of misselijkheid met vertraagde voedselpassage. Zeldzame ernstiger complicaties zijn het ontstaan van een abces in de buik, het beschadigen van de darmen bij het losmaken van verklevingen, longontsteking en trombose.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Patienten gediagnosticeerd met een adenocarcinoom van colorectale origine met tenminste een van de volgende risicofactoren op PC:

- * pT4 stadium
- * (gereserceerde) locale peritoneale nodules rondom de primare tumor
- * Primare tumor met obstructie en/of perforatie
- * Positieve cytologie in peritoneaal lavage
- * Ovariele metastasen of omentale metastasen; In aanmerking komen patienten met:
- * leeftijd tussen 18 en 75 jaar,
- * ECOG prestatie status 0 tot 2,
- * getekende informed consent verkregen voor studie specifieke screening procedures
- * witte bloed cellen tenminste 3000/mm³, bloedplaatjes tenminste 100.000/mm³,
- * geen coagulopathie,
- * creatinine normaal of creatinine klaring tenminste 50 ml/min

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * lever en/of long metastasen,
- * zwangeren of vrouwen die borstvoeding geven,
- * instabiele of niet gecompenseerde long- of hartfunctiestoornissen,
- * ernstige actieve infectie,

* andere gelijktijdige chemotherapie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2011
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Mitomycin-C Kyowa
Generieke naam:	Mitomycin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
EudraCT	EUCTR2010-023675-26-NL
CCMO	NL34574.018.10