

De predictieve waarde van cytokines voor respons op preoperatieve chemoradiotherapie bij rectumcarcinoom patiënten.

Gepubliceerd: 13-01-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Predictieve factoren zijn nodig om chemoradiotherapie responders van non-responders te onderscheiden en zo tot een individualistisch behandelplan te komen. Verschillende cytokines spelen een rol in processen die een effect hebben op tumor groei en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37973

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CYTIRECT

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

endeldarmkanker / rectumcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Oncologiecentrum Midden Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cytokines, predictieve waarde, preoperatieve chemoradiotherapie, rectumcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Identificeren van cytokines die de respons op preoperatieve chemoradiotherapie in patiënten met een lokaal vergevorderd rectumcarcinoom kunnen voorspellen.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Preoperatieve chemotherapie en radiotherapie zijn essentiële onderdelen van de behandeling van rectumcarcinoom patiënten. De selectie van patiënten die geschikt zijn voor preoperatieve chemoradiotherapie is momenteel gebaseerd op pathologische parameters en MRI-scan uitkomsten. Echter, een deel van deze patiënten laten een goede of complete respons zien na chemoradiatie terwijl anderen helemaal niet reageren. Een operatie wordt uitgevoerd onafhankelijk van de respons en gaat gepaard met substantiële morbiditeit. Indien complete of goede responders van preoperatieve chemoradiotherapie geïdentificeerd kunnen worden dan kan een operatie misschien wel geheel achterwege gelaten worden of uitgesteld worden. Daarentegen, als non-responders voor aanvang of in een vroeg stadium van chemoradiotherapie geïdentificeerd kunnen worden dan kan er besloten worden om de patiënt niet te behandelen met chemoradiatie of kan de chemoradiotherapie eerder gestopt worden. De operatie zal vervolgens ook eerder uitgevoerd kunnen worden.

Kanker en de behandeling van kanker leiden tot een ontstekingsreactie waarbij cytokines worden geproduceerd. Cytokines kunnen echter ook zelf invloed hebben op de therapie respons. Verschillende cytokines komen abnormaal tot expressie in colorectaal kanker patiënten, zijn geassocieerd met colorectaal kanker of beïnvloeden de respons op chemoradiotherapie. Hieruit kan de hypothese worden opgesteld dat de verschillende concentraties van circulerende cytokines in het

bloed van rectumcarcinoom patiënten de respons op preoperatieve chemoradiotherapie mogelijk kunnen voorspellen. Deze studie is in principe geen hypothese gebaseerde studie aangezien dit een exploratieve pilot studie is.

Doel van het onderzoek

Predictieve factoren zijn nodig om chemoradiotherapie responders van non-responders te onderscheiden en zo tot een individualistisch behandelplan te komen. Verschillende cytokines spelen een rol in processen die een effect hebben op tumor groei en metastasering. Daarnaast kunnen cytokines mogelijk ook de therapie respons beïnvloeden. Tijdens deze studie zal worden onderzocht of concentraties van circulerende cytokines de respons op preoperatieve chemoradiotherapie kunnen voorspellen in rectumcarcinoom patiënten.

De primaire doelstellingen van deze studie zijn:

- Identificeren welke cytokines en in welke concentratie de respons op preoperatieve chemoradiotherapie kunnen voorspellen bij patiënten met een lokaal vergevorderd rectumcarcinoom
- Het effect van de operatie op de immuunrespons vaststellen, wat gemeten kan worden door de bloedplasma cytokine concentraties van voor en na de chirurgische ingreep te vergelijken
- Vaststellen of bloedplasma cytokine concentraties weefsel cytokine concentraties reflecteren

Onderzoeksopzet

Deze studie is een 1 jaar durende exploratieve klinische pilot studie. Gedurende deze studie zal 5 ml bloed van een selectie van rectumcarcinoom patiënten verzameld worden tijdens een reguliere punctuur voor, tijdens en na preoperatieve chemoradiotherapie en voor en twee keer na de operatie. Op deze meetmomenten zullen vanwege de reguliere behandeling ook bloedsamples afgenomen worden. Er zijn dus geen extra bloedafnames nodig. Als standaard procedure zal er voor en na chemoradiatie een MRI-scan gemaakt worden. Cytokines in bloedplasma, tumor en gezond weefsel zullen gemeten worden met behulp van multiplex immunoassays. Zowel het gezonde als het tumor weefsel zal afkomstig zijn van het resectiemateriaal. De plasma cytokine metingen zullen gelinkt worden aan de pathologische (weefsel samples) en klinische respons (MRI-scans) om zo te kunnen bepalen welke cytokines en bijbehorende concentraties de respons op preoperatieve chemoradiotherapie kunnen voorspellen in patiënten met een lokaal vergevorderd rectumcarcinoom. Daarnaast zullen de bloedplasma cytokine metingen van voor en na de operatie vergeleken worden om zo het effect van tumor resectie op de immuunrespons te kunnen evalueren. Ten derde zullen de preoperatieve bloedplasma cytokine concentraties vergeleken worden met cytokine concentraties in normaal en tumor weefsel om te onderzoeken of circulerende cytokine concentraties representatief zijn voor weefsel cytokine concentraties.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen individuele winst te behalen voor de proefpersonen. Gedurende deze studie zal 5 ml bloed van een selectie van rectumcarcinoom patiënten verzameld worden tijdens een reguliere punctuur voor, tijdens en na preoperatieve chemoradiotherapie en voor en twee keer na de operatie. Op deze meetmomenten zullen vanwege de reguliere behandeling ook bloedsamples afgenomen worden. De belasting voor de patiënt is dus gering en deelname aan deze studie is naar ons inziens zonder enig risico.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

- Pathohistologische diagnose lokaal vergevorderd rectumcarcinoom (<15 cm vanaf de anus)
- Komt in aanmerking voor preoperatieve chemoradiotherapie (chemotherapie: orale capecitabine/radiotherapie: 45-50 gray totaal; fracties van 1.8-2 gray) en een operatie (stadium 2 of 3 rectumcarcinoom)
- Ondergaat in het kader van de reguliere behandeling een venapunctuur tijdens preoperatieve chemoradiotherapie, voor en na de operatie
- Schriftelijk toestemming deel te nemen aan het onderzoek
- Leeftijd ≥ 18

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18
- Serieuze bijwerkingen tijdens preoperatieve chemoradiotherapie
- Corticosteroïden en/of immunosuppressiva gebruik gedurende of 1 maand voorafgaand aan de studie
- Andere maligniteiten in de voorgeschiedenis
- Eerdere abdominale radiotherapie en/of chemotherapie
- Bewezen bacteriële of virale infectie gedurende de studie of 3 maanden voorafgaand aan de studie

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: 27-02-2014

Aantal proefpersonen: 30

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-01-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26782

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL46983.100.13
OMON	NL-OMON26782