

# Neo-adjuvante chemotherapie, cytoreductieve chirurgie met hypertherme intraperitoneale chemotherapie voor peritonitis carcinomatosa van colorectale origine.

Gepubliceerd: 20-02-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of neo-adjuvante chemotherapie gevolgd door cytoreductieve chirurgie met hypertherme intraperitoneale chemotherapie een veilige en dragelijke behandeling is met een acceptabele mortaliteit en morbiditeit is. Verder is het doel te...

|                             |                                              |
|-----------------------------|----------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                              |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                              |
| <b>Type aandoening</b>      | Peritoneale en retroperitoneale aandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                        |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38114

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

NACHO-Studie

### Aandoening

- Peritoneale en retroperitoneale aandoeningen
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

buikvlieskanker, peritonitis carcinomatosa

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Chemotherapie, Cytoreductieve chirurgie, HIPEC, Peritonitis carcinomatosa

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat tijdens fase 1 en fase 2 van de studie is het percentage complete cytoreducties na neo-adjuvante chemotherapie.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstvariabelen zijn.

1. 30-dagen of ziekenhuis mortaliteit na neo-adjuvante chemotherapie gevolgd door cytoreductieve chirurgie en hypertherme intra-peritoneale chemotherapie
2. De respons van peritonitis carcinomatosa op chemotherapie volgens RECIST criteria en postoperatief PA onderzoek.
3. 30-dagen of ziekenhuismortaliteit
4. Quality of life gemeten met de EORTC-QLQ C30 vragenlijst
5. Morbiditeit van chirurgie gemeten met de NCI-CTC v4.0 criteria
6. Het effect van chemotherapie en cytoreductieve chirurgie en hypertherme intra-peritoneale chemotherapie op de intestinale barriere functie gemeten met IFAB.
7. Het percentage patienten dat de volledige behandeling af kan maken.

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

Complete cytoreductie met hypertherme intraperitoneale chemotherapie gevolgd door adjuvante chemotherapie heeft bewezen een curatieve behandeling te zijn voor patiënten met peritonitis carcinomatosa van colorectale origine. De verwachting is dat neo-adjuvante chemotherapie de tumorload verminderd en dat daardoor cytoreductie makkelijker wordt. De verwachting is dat daardoor het aantal complete cytoreducties toeneemt en uiteindelijk daardoor ook de overleving.

## Doel van het onderzoek

Onderzoeken of neo-adjuvante chemotherapie gevolgd door cytoreductieve chirurgie met hypertherme intraperitoneale chemotherapie een veilige en dragelijke behandeling is met een acceptabele mortaliteit en morbiditeit is. Verder is het doel te onderzoeken of het aantal complete cytoreducties toeneemt door de neo-adjuvante chemotherapie.

## Onderzoeksopzet

Niet gerandomiseerde interventionele studie bestaande uit 1) fase 1 studie waarbij de haalbaarheid van neo-adjuvante chemotherapie in combinatie met cytoreductieve chirurgie en hypertherme intraperitoneale chemotherapie wordt bepaald bij 10 patiënten met betrekking tot de veiligheid. 2) Niet gerandomiseerde fase 2 studie waarbij nog eens 40 patiënten het behandelingschema zullen ondergaan wanneer de veiligheid bepaald is. Tijdens fase 1 en 2 zullen we het effect van neo-adjuvante chemotherapie op het aantal complete cytoreducties bepalen.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Neo-adjuvante chemotherapie met capecitabine en oxaliplatin gevolgd door cytoreductieve chirurgie en hypertherme intraperitoneale chemotherapie. Patiënten met peritonitis carcinomatosa van colorectale origine zullen in opzet 6 kuren neo-adjuvante chemotherapie ondergaan. Na 3 kuren volgt een evaluatie middeels CT-scan, bij respons of stabiele ziekte volgen nog 3 kuren. Bij progressie onder chemotherapie gaan patiënten na 3 kuren direct voor cytoreductie en hypertherme intra-peritoneale chemotherapie. Na 6 kuren zal opnieuw een CT-scan verricht worden, als er geen tekenen van extra-abdominale of lever metastasen zijn dan zal een laparotomie verricht worden om de resectabiliteit te beoordelen. Indien resectabel dan zal cytoreductie en hypertherme intra-peritoneale chemotherapy volgen.

## Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen i.v. chemotherapie krijgen in dagbehandeling gevolgd door 2 weken orale chemotherapie thuis tijdens iedere chemotherapie cyclus. Frequente ziekenhuis bezoeken zijn nodig, tijdens deze bezoeken zal bloed geprikt worden om het effect van de chemotherapie te beoordelen. Na afloop van het complete chemoptherapie schema is een rustperiode van 4 weken noodzakelijk waarna een laparotomie van xiphoid tot os pubis verricht zal worden om de resectabiliteit te beoordelen. Tijdens deze laparotomie wordt besloten wel of niet door te gaan met cytoreductie en hypertherme intra-peritonmeale chemotherapie. Na de operatie zal opname op de intensive care volgen. De gemiddelde opnameduur is ongeveer 14 dagen. De risico's van het onderzoek bedragen de bijwerkingen van de chemotherapie, misselijkheid, hand-voet syndroom, heamatologische toxiciteit. Daarnaast zijn er de risico's van de operatie, bloedingen, infecties, naadlekkage, cardiopulmonale problemen kunnen voorkomen. ook overlijden kan voorkomen. De complicatiekans neemt toe met de uitgebreidheid van de chirurgische procedure.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9700 RB  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9700 RB  
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)

Peritonitis carcinomatosa van colorectale origine bewezen door ofwel cytologie van maligne ascitis of door cytologische of histologische bevestiging bij laparotomie.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd onder 18 jaar

Eerder chemotherapie, behalve adjuvante chemotherapie met een interval tussen de adjuvante chemotherapie en de start van neo-adjuvante chemotherapie van ten minste 12 maanden

Andere maligniteit in de voorgeschiedenis, behalve basaalcel carcinoom

Gevorderde leverziekte, CHild Pugh score > 2

WHO performance status > 2

Niet in staat totgeschreven informed consent

Kreatinine klaring < 30 ml/min

Lever of extra-abdominale metastasen

Neurotoxiciteit > graad 2 volgens CTC AE 3.0

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                 |                         |
|-----------------|-------------------------|
| Fase onderzoek: | 2                       |
| Type:           | Interventie onderzoek   |
| Blinding:       | Open / niet geblindeerd |
| Controle:       | Geen controle groep     |
| Doel:           | Diagnostiek             |

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestopt  
(Verwachte) startdatum: 15-04-2013  
Aantal proefpersonen: 50  
Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel  
Merknaam: Eloxatin  
Generieke naam: Oxaliplatin  
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering  
Soort: Geneesmiddel  
Merknaam: Mitomycine C  
Generieke naam: Mitomycine C  
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering  
Soort: Geneesmiddel  
Merknaam: Xeloda  
Generieke naam: Capecitabine  
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 20-02-2012  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)  
Goedgekeurd WMO  
Datum: 28-01-2013  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

# Registraties

## Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

## Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22353

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

## In overige registers

| Register | ID                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2010-020787-37-NL |
| CCMO     | NL34659.042.11         |
| OMON     | NL-OMON22353           |