

Pilot studie voor het evalueren van de uitvoerbaarheid van endoscopische plaatsing van betrouwbaarheidsmarkers voor rectumcarcinoom.

Gepubliceerd: 29-04-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Deze pilotstudie evalueert de haalbaarheid van endoscopische plaatsing van goudmarkers in rectumcarcinoom patiënten, inclusief- het technische succes van de markerplaatsing middels (ultrasonografie(EUS)-geleide) endoscopie - de zichtbaarheid van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41313

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Endoscopische plaatsing van betrouwbaarheidsmarkers voor rectumcarcinoom.

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

endeldarmkanker, rectumcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: KWF; zie G2 en J, COOK medical (levering 15 goudmarkers), VISICOIL (levering 45 goudmarkers)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: betrouwbaarheidsmarker, endoscopie, radiotherapie, rectumcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De haalbaarheid van goudmarker plaatsing, gedefinieerd als technisch succes (de mogelijkheid tot het succesvol plaatsen van de goudmarkers in het gewenste gebied, zonder graad 3-4 complicaties of symptomen die langer dan twee dagen aanhouden), de zichtbaarheid van de goudmarkers op MRI en CT, de migratie van goudmarkers en de patientveiligheid van de markerplaatsing.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundaire uitkomstmaat is het evalueren van de intrafractie beweging van het rectum zoals gevisualiseerd op cone beam CT scan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neoadjuvante radiotherapie - toegevoegd aan totale mesorectale excisie - verbetert de lokale controle van rectumcarcinoom. Patienten ervaren op de lange termijn echter bijwerkingen van neoadjuvante radiotherapie, zoals fecale incontinentie en verslechtering van de seksuele functie.

Een afname in doelvolumen zou kunnen leiden tot een afname van de bijwerkingen en de bestralingsgeïnduceerde mortaliteit. Begrenzing van het doelvolumen blijft echter complex vanwege de slechte zichtbaarheid van de tumor. Het behalen van volledige dekking van het doelvolumen is moeilijk vanwege het bewegen van de tumor. Betrouwbaarheidsmarkers kunnen het inplannen van de radiotherapievelen en de positie verificatie verbeteren. Hierdoor zou het doelvolumen kunnen worden gereduceerd. Goudmarkers worden hiervoor al gebruikt in andere tumoren, zoals prostaatkanker. De klinische waarde van goudmarkers bij rectumcarcinoom is niet

bekend.

Doel van het onderzoek

Deze pilotstudie evalueert de haalbaarheid van endoscopische plaatsing van goudmarkers in rectumcarcinoom patienten, inclusief

- het technische succes van de markerplaatsing middels (ultrasonografie(EUS)-geleide) endoscopie
- de zichtbaarheid van goudmarkers op MRI en CT
- migratie van de goudmarkers
- patientveiligheid van de markerplaatsing

Onderzoeksopzet

Een prospectieve interventiestudie in het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis te Amsterdam en het Leids Universitair Medisch Centrum te Leiden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten zullen een (EUS)-geleide endoscopie ondergaan waarbij twee tot drie goudmarkers zullen worden geïmplantéerd, in de bovengrens en de ondergrens van de tumor en in het midden van de tumor of rondom de tumor. Vijf extra cone beam CT scans en een of twee extra MRI scans zullen gemaakt voor de evaluatie van de goudmarkers.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze pilotstudie bestaat uit de plaatsing van twee tot drie goudmarkers in het rectum tijdens een (EUS geleide) endoscopie, in de week voorafgaand aan de radiotherapie. De procedure duurt ongeveer 10 minuten en omvat het erg lage risico van pijn, bloeding of infectie. Naast de standaard beeldvorming, zullen vijf extra cone beam CT scans en een tot twee extra MRI scans worden gemaakt. Patienten hebben individueel geen baat bij deelname aan deze studie. Deze studie zou een voordeel voor toekomstige rectumcarcinoom patienten kunnen opleveren.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121

Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

- Histologisch bewezen diagnose van primair rectumcarcinoom
- Behandelplan
 - o 5x5 Gray (Gy) neoadjuvant radiotherapie gevolgd door TME
 - * cT1-3N1 / cT3N0 met extramurale invasie >5 mm
 - * Afstand tot mesorectal fascia >1 mm
- OF
 - o Chemoradiatie bestaande uit 25 x 1,8 Gy gecombineerd met Capecitabine 825 mg/m² tweemaal daags gevolgd door TME
 - * cT4 / cT2-3 met afstand tot mesorectal fascia ≤1 mm
- en/of
 - * cN2 / extramesorectale pathologische lymfeklieren
- OR
 - o 5x5 Gy RT gevolgd door chemotherapie (met of zonder TME)
 - * rectumcarcinoom met resectabele levermetastasen
- Ondertekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Coagulopathie (protrombine tijd < 50% van controle; partiele tromboplastine tijd > 50 seconden) of anticoagulantia (marcoumar, sintrom of NOACs) die niet tijdelijk kunnen worden gestaakt
- Eerdere bestraling of operatie van het bekken die de plaatsing van de markers kan beïnvloeden
- World health organization performance status 3-4
- Zwangere vrouwen
- Patienten met een heupprothese
- Patienten met een contraindicatie voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-03-2015

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Betrouwbaarheidsmarker

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	29-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20605

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL46483.031.14
OMON	NL-OMON20605