

PREoperatieve stadiering met combidex MRI bij patiënten met een resectable oESofaguscarcinoom (PRECIES-studie)

Gepubliceerd: 09-11-2016 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

De technische haalbaarheid van nano-MRI onderzoeken voor de detectie van de locoregionale lymfeklieruitzaaiingen bij patiënten met slokdarmkanker die chemoradiotherapie hebben ondergaan

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43056

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRECIES studie

Aandoening

- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

oesophaguscarcinoom, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lymfeklier uitzaaiingen, nano-MRI, slokdarmcarcinoom, slokdarmresectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De technische haalbaarheid van nano-MRI in het detecteren van de lymfekliermetastasen na de chemoradiotherapie

Secundaire uitkomstmaten

- De kwalitatieve en kwantitatieve effecten van mechanisch gecontroleerde ademhaling in vergelijking met 'breathhold' in de detectie van de lymfekliermetastasen
- De technische haalbaarheid van nano-MRI in het detecteren van de lymfekliermetastasen ex-vivo
- De technische haalbaarheid van nano-MRI in het detecteren van de lymfekliermetastasen voor de chemoradiotherapie in vergelijking met de conventionele stadiëring methodes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd neemt de incidentie van oesofaguscarcinoom toe waarbij in NL meer dan 2000 nieuwe patiënten per jaar worden gediagnosticeerd [Dikken 2012]. De behandeling van patiënten met een resectabele ziekte (cT1b-4aN0-3M0) is in opzet curatief en bestaat uit nCRT gevolgd door een resectie [van Hagen2012]. Indien de tumor in het middelste of distale 1/3 deel van de slokdarm gelegen is wordt een resectie van de tumor met regionale lymfeklieren verricht.

Chirurgische therapie gaat gepaard met een mortaliteit van 1-5% [DUCA], een aanzienlijke morbiditeit (60% Clavien-Dindo-Dindo > 3) [Luketich 2012, Biere 2012, Noordman 2015], en een substantiële impact op kwaliteit van leven [Donohoe 2011, Djärv 2008].

Het standaard verrichten van een uitgebreide lymfeklierdissectie na nCRT staat ter discussie. Zo is resectie van metastatische lymfeklieren en niet van het aantal klieren na nCRT van belang ter voorkoming van een lokaal recidief en heeft resectie een sterke prognostische waarde [Shapiro-Talsma- Shridhar]. Het verwijderen van gezonde lymfeklieren is niet in het belang van de patiënt, sterker nog, gaat gepaard met potentiële morbiditeit zoals bloedingen, chyluslekkage en N recurrence letsel. Metastatische lymfeklieren worden na nCRT minder vaak aangetroffen doordat in 29% van de patiënten een pathologisch complete respons wordt gevonden (49% van de patiënten met een plaveiselcelca en in 23% van de patiënten met een adenocarcinoom) [van Hagen 2012]. Een standaard uitgebreide resectie van de tumor in combinatie met een standaard uitgebreide lymfeklierdissectie na nCRT dient dan ook te worden heroverwogen.

Doel van het onderzoek

De technische haalbaarheid van nano-MRI onderzoeken voor de detectie van de locoregionale lymfeklieruitzaaiingen bij patiënten met slokdarmkanker die chemoradiotherapie hebben ondergaan

Onderzoeksopzet

Monocentrische, technische haalbaarheid studie

Inschatting van belasting en risico

Geincludeerde patiënten zijn al ingepland voor een slokdarmresectie en chemoradiotherapie. Dit is een ingrijpende operatie met mogelijke complicaties. In deze studie wordt 2 keer een MRI scan gemaakt met nano-contrastmiddel. Dit contrastmiddel wordt 24 - 36 uur van te voren toegediend. Bij het nano contrastmiddel is een zeer kleine kans op milde, tijdelijke bijwerkingen, zoals allergie en een pijnlijk gevoel in de onderrug. Chemoradiotherapie, de operatie en de follow-up worden volgens de standaard werkwijze uitgevoerd in deze studie. Patiënten hebben in deze haalbaarheid studie zelf geen voordeel van deelname aan de studie. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren. Als het mogelijk is om patiënten accuraat te diagnosticeren na de chemoradiotherapie dan is het mogelijk een minder invasieve operatie of zelfs geen operatie uit te voeren.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
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)

- Patiënten met slokdarmkanker die neoadjuvante therapie en slokdarmresectie in het RadboudUMC ondergaan
- 18 jaar of ouder zijn
- Schriftelijk toestemming geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat zijn om schriftelijke toestemming te geven
- Zwanger zijn of borstvoeding geven
- Contra indicaties voor MRI
- Contra indicaties voor USPIO contrastmiddel

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-04-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ferumoxtran-10
Generieke naam:	Superparamagnetisch ijzeroxide

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2016

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28048
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2016-003133-18-NL
CCMO	NL58570.091.16
OMON	NL-OMON28048

Resultaten

Einddatum onderzoek: 19-09-2019

Totaal aantal deelnemers: 16