

Het effect en de haalbaarheid van het toevoegen van stereotactische radiotherapie aan de behandeling van lokaal gevorderde alvleesklierkanker

Gepubliceerd: 29-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Dit is een prospectieve fase II niet-gerandomiseerde single-center studie bij patiënten met LAPC. Patiënten worden eerst behandeld met maximaal 8 cycli FOLFIRINOX (standaard behandeling), gevolgd door stereotactische radiotherapie met een totale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Exocriene pancreasaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44466

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LAPC-1

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen
- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Alvleesklierkanker, lokaal gevorderde alvleesklierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Leveronderzoek

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alvleesklierkanker, chemotherapie, inoperabel, stereotactische radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De eindpunten zijn gedefinieerd als totale overleving (OS), tijd tot progressie (TTP) en toxiciteit van stereotactische radiotherapie

Secundaire uitkomstmaten

radiologische response, resectabiliteit, progressie (zowel lokaal als op afstand)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 80% van patiënten met pancreaskanker komen niet in aanmerking voor plaatselijke chirurgische resectie. Deze patiënten hebben uitgezaaide alvleesklierkanker of een inoperabele ziekte, zogenaamde lokaal gevorderde alvleesklierkanker (LAPC), dit komt omdat de tumor gelegen is in de buikholte, bij de mesenterica superior slagader of ader, leverslagader of poortader. Voor LAPC is de standaard behandeling geweest om chemoradiotherapie geven met 5-FU. In de loop der jaren is gemcitabine bestudeerd om als vervanging voor 5-FU te geven bij de behandeling van inoperabele alvleesklierkanker, hetzij alleen, in combinatie met radiotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen. Momenteel bestaat de standaard behandeling uit systemische chemotherapie (FOLFIRINOX) en reguliere bestraling. Het optreden van metastasen is het voornaamste probleem in deze patiëntenpopulatie. In verschillende centra in Nederland wordt er al chemoradiotherapie of stereotactische radiotherapie aangeboden als lokale behandeling om mogelijk de overlevingskansen te vergroten. De toevoeging van stereotactische radiotherapie aan de standaard FOLFIRINOX behandeling is echter nog niet goed onderzocht.

Doel van het onderzoek

Dit is een prospectieve fase II niet-gerandomiseerde single-center studie bij

patiënten met LAPC. Patiënten worden eerst behandeld met maximaal 8 cycli FOLFIRINOX (standaard behandeling), gevolgd door stereotactische radiotherapie met een totale dosis van 40 Gy in 5 fracties. Vanwege bekende toxiciteit van FOLFIRINOX behandeling en de verwachte late toxiciteit in combinatie met radiotherapie, zullen we sequentiële chemoradiotherapie bestuderen. De doelstellingen zijn effectiviteit en haalbaarheid van het toevoegen van stereotactische radiotherapie aan de huidige standaard FOLFIRINOX therapie. De primaire eindpunten zijn totale overleving, tijd tot progressie en toxiciteit. Secundaire eindpunten zullen zijn radiologische respons, resectabiliteit tijdens laparotomie in geval van regressie, lokale en verre progressie.

Onderzoeksopzet

prospectieve single-center niet-gerandomiseerde fase II studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

maximaal 8 cycli van systemische chemotherapie met FOLFIRINOX (standaard behandeling) gevolgd door 5 dagen van stereotactische radiotherapie. Na cyclus 4 en 8 van de chemotherapie zal een CT-scan gemaakt worden om uit te sluiten dat de ziekte is gemetastaseerd. Na uitsluiting van progressie van de ziekte tijdens of na FOLFIRINOX, komt de patiënt in aanmerking voor stereotactische radiotherapie. Voor de eerste 3 straling sessies zullen de patiënten een CT-scan ondergaan om te bepalen of de dosering correct is toegediend. Zes weken na radiotherapie zal er een CT-scan wordt gemaakt om resectabiliteit van de tumor te bepalen. Bovendien zullen patiënten extra bloedafname ondergaan tijdens elke reguliere controle en follow-up bezoek (tijdens een standaard vena punctie moment wordt extra bloed afgenomen), om de aanwezigheid van bepaalde biologische markers te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Bijwerkingen van de chemotherapie en stereotactische radiotherapie zoals beschreven in het protocol en in de patienteninformatie

Contactpersonen

Publiek

Stichting Leveronderzoek

s-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Stichting Leveronderzoek

s-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

- Cytologisch en Histologisch bevestigde alvleesklierkanker.
- WHO performance status van 0 of 1
- ASA classificatie I of II
- Tumor lokaal gediagnostiseerd na diagnostiek met inbegrip van CT-beeldvorming en diagnostische laparoscopie.
- Geen bewijs van gemetastaseerde ziekte
- Grootste tumordiameter <7 cm x 7 cm x 7 cm
- Een normale nierfunctie (creatinineklaring * 30 ml / min).
- Normaal lever testen (bilirubine <1,5 maal; ALAT / ASAT <5 maal de normale)
- Normaal beenmerg functie (WBC> 3.0 x 10⁹ / L, trombocyten> 100 x 10⁹ / L en hemoglobine> 5,6 mmol / l)
- Leeftijd> 18 jaar en <75 jaar
- Schriftelijk getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Voorafgaande radiotherapie, chemotherapie of resectie (bypass operatie toegestaan**).
- Lymfeklier metastasen van primaire tumor buiten het gebied van straling.
- Tweede primaire maligniteit, behalve in situ carcinoom van de cervix, adequaat behandeld non-melanoma huidkanker, of andere maligniteiten minstens 3 jaar eerder behandeld zonder bewijs van herhaling.
- Zwangerschap, borstvoeding.
- Ernstige gelijktijdig een systemische aandoeningen, naar oordeel van de onderzoeker, die de veiligheid van de patiënt of zijn / haar vermogen om de studie te voltooien in gevaar zou brengen.

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:	02-12-2014
Aantal proefpersonen:	51
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2014

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	30-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	22-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
CCMO	NL49643.078.14