

Cytoreductie en Intraperitoneale chemotherapie voor Maagkanker: een faesibility studie

Gepubliceerd: 15-03-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Evalueren van de veiligheid van HIPEC en cytoreductie voor maagcarcinoom. Secundair is het doel bepalen of HIPEC en cytoreductie een overlevingswinst en curatie kan bieden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45753

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CISCA-studie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Metastasen
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Peritoneaal gemastaseerd maagkanker, uitzaaiingen buikvlies van maagkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Heelkunde, chirurgie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HIPEC, Maagkanker, Peritonitis carcinomatosa

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid, uitgedrukt in complicaties van de behandeling

Secundaire uitkomstmaten

Mortaliteit, kwaliteit van leven, postoperatief herstel, algehele overleving en ziektevrije overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is geen consensus over de optimale behandelstrategie voor patiënten met peritoneaal gemetastaseerd maagcarcinoom. De afgelopen jaren zijn er een toenemend aantal studies die aantonen dat de mediane overleving van deze patiënten na HIPEC toeneemt met 8 maanden ten opzichte van palliatieve chemotherapie. De morbiditeit en mortaliteit van deze behandeling lijkt acceptabel. Momenteel is HIPEC voor peritoneaal gemetastaseerd maagcarcinoom nog niet beschikbaar in Nederland, waardoor een aantal patiënten naar omliggende landen gaat omdat deze behandeling daar wel beschikbaar is.

Doel van het onderzoek

Evalueren van de veiligheid van HIPEC en cytoreductie voor maagcarcinoom. Secundair is het doel bepalen of HIPEC en cytoreductie een overlevingswinst en curatie kan bieden.

Onderzoeksopzet

Een monocenter fase-II studie naar HIPEC en cytoreductie voor peritoneaal gemetastaseerd maagcarcinoom

Onderzoeksproduct en/of interventie

HIPEC en cytoreductie

Inschatting van belasting en risico

De additionele belasting van patiënten bestaat uit het ondergaan van HIPEC en CS. Verder ondergaan patiënten aanvullende staging om niet-resectabele ziekte uit te sluiten, en neoadjuvante therapie (3 cytostatica) in plaats van palliatieve therapie (2 cytostatica). De postoperatieve zorg, adjuvante behandeling en follow-up zijn conform standaard zorg. De studie heeft een hoog-risico classificatie. Hoewel het risico op complicaties na HIPEC en cytoreductieve chirurgie voor maagkanker relatief hoog is, weegt mogelijke overlevingswinst, kleine kans op curatie en mogelijk betere kwaliteit van leven op tegen de risico's.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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 adenocarcinoom van de maag
- Chirurgisch resectabele tumor(T1-4b, N1-3)
- Pathologisch bewezen peritoneale metastasen
- Peritoneal Cancer Index (PCI) *12
- European Clinical Oncology Group (ECOG) performance status 0,1 of 2
- Leeftijd * 18
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Afstandsmetastasen anders dan peritoneaal
- Siewert type I/II overgangstumor.
- Peritonitis carcinomatosa als recidief
- Zwangerschap
- Contraindicatie voor cisplatine (e.g. allergie, HIV infectie and beenmergdisfunctie, lever- of nierfalen)

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:	28-08-2017

Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Cisplatine Accord
Generieke naam: Cisplatine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-03-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-05-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-08-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-08-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
EudraCT	EUCTR2016-002595-27-NL
CCMO	NL58258.041.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 23-04-2018

Totaal aantal deelnemers: 3

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely