

Ontwikkeling van een patiënt specifieke radiotherapeutische planningsstrategie middels herhaalde MRI scans tijdens de chemoradiotherapie bij patiënten met slokdarmkanker.

Gepubliceerd: 22-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire doel: - Ontwikkelen van een adaptieve radiotherapeutische planning strategie met nauwkeurige en kleine bestralingsvelden voor het slokdarmcarcinoom. Secundaire doel: (alleen van toepassing voor patiënten met een operabel oesofagusca) -...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46841

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REACT

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

oesofaguscarcinoom, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, Oesofaguscarcinoom, Radiotherapie, Slokdarmkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Observationele studie ter analyse van slokdarm tumor regressie en tumor bewegingen gedurende nCRT ter ontwikkeling van een adaptieve radiotherapeutische planning strategie voor het oesfaguscarcinoom.

Secundaire uitkomstmaten

Alleen van toepassing voor patiënten met een operabel slokdarmcarcinoom:

- Bepalen van de optimale timing voor het voorspellen van pathologische complete respons met behulp van functionele MRI tijdens de neoadjuvante chemoradiatie.
- Bepalen van de waarde van *Dynamic contrast-enhanced MRI* voor het vroegtijdige voorspellen van pathologische complete respons tijdens de neoadjuvante chemoradiatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De rol van chemoradiotherapie (CRT) binnen de behandeling van slokdarmkanker groeit. De standaard behandeling bij het operabele oesofaguscarcinoom is 5 weken neoadjuvante chemoradiotherapie (nCRT) gevolgd door een oesofagusresectie

6 tot 8 weken nadien. De nCRT zorgt voor significante tumorregressie en downstaging, wat leidt tot een verhoogde mate van microscopische radicale resecties, minder locoregionale recidieven en een pathologische complete respons (pCR) die bij 28-38% van de patiënten wordt gezien. Voor patiënten bij wie de slokdarmtumor inoperabel is of die door comorbiditeiten niet fit genoeg zijn om een operatie te ondergaan, is definitieve chemoradiotherapie (dCRT) de eerste keus behandeling. Echter gaat de huidige bestralingsbehandeling van slokdarmtumoren gepaard met verschillende complicaties zoals; radiatiepneumonitis, slokdarmstenose, hartfalen, ischemische hartziekte en postoperatieve complicaties zoals naadlekkage, pneumonie en ARDS. Deze complicaties worden voornamelijk veroorzaakt door de bestraling van gezonde omliggende organen en kunnen direct worden gerelateerd aan de hoeveelheid dosis bestraling op deze organen.

Het toepassen van kleinere bestralingsvelden zou het aantal korte-termijn en lange-termijn complicaties mogelijk verminderen. Echter is het verkleinen van de bestralingsvelden alleen te rechtvaardigen indien volledige bestraling van de tumor gegarandeerd is. Om nauwkeurigere bestralingsvelden te ontwikkelen en daarmee minder toxiciteit te bewerkstelligen moeten de bestralingsvelden worden aangepast aan de tumor. Echter is er tot op heden weinig bekend over het gedrag van slokdarmtumoren tijdens de CRT. Meer informatie over tumor beweging en regressie tijdens de CRT is daarom noodzakelijk. Magnetic resonance imaging (MRI) heeft bewezen slokdarmtumoren accuraat en niet-invasief te kunnen visualiseren.

Daarnaast is er behoefte aan een test die nauwkeurig de respons van de tumor op de nCRT kan bepalen om patiënten met pCR te identificeren. Recent onderzoek heeft laten zien dat functionele MRI van slokdarmtumoren in de 2e week van de nCRT vrij nauwkeurig pCR kan identificeren. Echter is de optimale timing van het verrichten van een functionele MRI tijdens de nCRT voor het identificeren van pCR nog onduidelijk.

Met de combinatie van informatie over tumor regressie en beweging gedurende therapie en betrouwbare respons evaluatie (bij operabele slokdarmtumoren) wordt een eerste stap gezet naar een veilige adaptieve radiotherapeutische planning strategie en de mogelijkheid voor individuele behandelingen voor patiënten met een oesofaguscarcinoom.

Met informatie over tumor regressie en beweging en betrouwbare respons evaluatie gedurende de nCRT kan een nieuwe stap worden gezet naar een veilige adaptieve radiotherapeutische planning strategie en een individuele behandelingen voor patiënten met slokdarmkanker.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

- Ontwikkelen van een adaptieve radiotherapeutische planning strategie met

nauwkeurige en kleine bestralingsvelden voor het slokdarmcarcinoom.

Secundaire doel: (alleen van toepassing voor patiënten met een operabel oesofagusca)

- Bepalen van de optimale timing voor het voorspellen van pathologische complete respons met behulp van functionele MRI tijdens de neoadjuvante chemoradiatie.
- Bepalen van de waarde van *Dynamic contrast-enhanced MRI* voor het vroegtijdige voorspellen van pathologische complete respons tijdens de neoadjuvante chemoradiatie

Onderzoeksopzet

Single-center prospectieve diagnostische studie met wekelijks MRI tijdens en vóór de preoperatieve chemoradiatie voor het oesofaguscarcinoom. Het MRI protocol bestaat uit anatomische MRI voor evaluatie van tumor beweging en tumor regressie en functionele MRI voor tumor respons evaluatie. De klinisch geëvalueerde tumor respons wordt gecorreleerd met de pathologische tumor regressie graad.

Inschatting van belasting en risico

Voor de studie zullen patiënten zes extra MRI scans ondergaan. Na goede screening is het gebruik van een MRI scan veilig. Vijf scans zullen worden uitgevoerd gedurende de behandeling en één scan voorafgaand aan de nCRT. Tijdens de eerste en derde scan krijgen patiënten een contrastmiddel (Gadovist) intraveneus toegediend. Dit kan leiden tot milde bijwerkingen van hoofdpijn, misselijkheid, huidreactie op de injectieplaats, een verstoorde smaak en een warm gevoel. Het gebruik van contrastmiddel geeft een zeer laag risico op een allergische reactie op het contrastmiddel (ca. 0,1%).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

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 plaveiselcelcarcinoom, adenocarcinoom of grootcellig ongedifferentieerd carcinoom van de oesofagus of gastro-oesofageale overgang (tumoren die zich zowel in de maagcardia als in de oesofagus bevinden bij endoscopie) -voor nCRT groep: potentieel resectabele tumor (cT1b-4b N0-3 M0) en neoadjuvante chemoradiatie therapie volgens het CROSS-schema zullen ondergaan. - Voor de dCRT groep: inoperabel tumor (T4bNxM0) of medisch niet geschikt voor operatie als gevolg van comorbiditeit en gepland zijn voor definitieve chemoradiatie. - Leeftijd >18 jaar - Ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die voldoen aan de exclusiecriteria voor MRI zoals genoemd in het protocol van de afdeling Radiologie van het UMC Utrecht * Patiënten die voldoen aan exclusie criteria voor Gadovist gadolinium (glomerulaire filtratiesnelheid <35 mL/min/1.73m², *volgens klinisch protocol*) * Bekende Gadovist allergie * Geen behandeling met radiotherapie in de voorgeschiedenis voor maag, thorax en hoofd-hals tumoren * Patiënten die moeite hebben met begrip van de Nederlandse Taal * Zwangere of lacterende patiënten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-12-2015

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-08-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2018

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
CCMO	NL53489.041.15