

Adjuvante hepatic arterial infusion pump chemotherapie na resectie van colorectale levermetastasen - een feasibility studie

Gepubliceerd: 09-05-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van de studie is om aan te tonen dat HAIP chemotherapie ook in Nederland veilig en efficiënt kan worden toegediend. Een toekomstige studie moet aantonen dat HAIP chemotherapie ook in Nederland effectief is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47208

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Adjuvante hepatic arterial infusion pump chemotherapie na resectie van CLM

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Colorectale levermetastasen, leveruitzaaiingen van darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Erasmus MC Vriendenfonds; Erasmus MC Doelmatigheid; Tricumed Medizintechnik GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colorectale levermetastasen, Feasibility studie, Leverpomp, Regionale chemotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 90 day postoperatieve complicaties (graad III of hoger)
- Succesvolle toediening van HAIP chemotherapie van tenminste 1 kuur

Secundaire uitkomstmaten

- Chemotherapy related adverse events graad 3 of hoger.
- Sensitiviteit van een perfusie CT ter detectie van extrahepatische perfusie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Darmkanker is de derde meest voorkomende vorm van kanker in Nederland met een jaarlijkse incidentie van 14.000. Meer dan de helft van deze patiënten ontwikkelt uiteindelijk colorectale levermetastasen (CRLM). In 25% van de patiënten zijn de tumoren resectabel er volgt dan een operatie als standaard behandeling. De 10-jaars overleving na operatie is ongeveer 20%. Echter, bij de meeste patiënten (80%) komt de kanker terug ondanks de operatie. Systemische chemotherapie voor of na de operatie leidt niet tot een betere overleving. In Nederland is geen aanvullende behandeling beschikbaar om de overleving van deze patiënten te verbeteren.

Recidieven komen het meest voor in de lever en niet buiten de lever. Daarom is onderzoek gedaan naar adjuvante chemotherapie voor deze patiënten via een subcutane pomp verbonden met een katheter rechtstreeks in de arterie naar de lever. Uit een fase 3 trial bleek dat patiënten met deze behandeling gemiddeld bijna een jaar langer leefden. Uit een recente retrospectieve studie het uit MSKCC met bijna 2400 patiënten was de mediane overleving 23 maanden langer met regionale chemotherapie, in subgroep van low risk patiënten was de overlevingswinst zelf 3 jaar.

De behandeling met chemotherapie via een leverpomp is ontwikkeld in het gerenommeerde Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC) in New York. Uit anatomisch onderzoek is bekend dat de colorectale levermetastasen via de arteriële en niet via de veneuze route van bloed worden voorzien. De chemotherapie waarmee de pomp gevuld wordt heet floxuridine. Floxuridine lijkt op een bekender chemotherapeutikum (5-FU), maar wordt vrijwel volledig opgenomen door de lever (95% first-pass effect). Hierdoor ontstaat een concentratie in de lever die 400 keer hoger is dan buiten de lever. De chemotherapie werkt dus heel gericht: torenhoge concentratie in de kankercel zonder systemische bijwerkingen. De pomp wordt gelijktijdig geplaatst met de resectie van de colorectale levermetastasen. De verpleegkundig specialist kan de pomp door de huid met een naald vullen met chemotherapie. De pomp kan twee weken lang continu hoge dosis chemotherapie geven. Patiënten hoeven hiervoor niet in het ziekenhuis te blijven en hebben weinig of geen bijwerkingen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om aan te tonen dat HAIP chemotherapie ook in Nederland veilig en efficiënt kan worden toegediend. Een toekomstige studie moet aantonen dat HAIP chemotherapie ook in Nederland effectief is.

Onderzoeksopzet

Patiënten met resectabele tumoren kunnen worden geïncludeerd in de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Resectie van CRLM en adjuvante HAIP chemotherapie voor een periode van 6 maanden (6 cycli).

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt kan worden samengevat als:
Patiënten krijgen 6 cycli van chemotherapie toegediend na de operatie via de pomp die onderhuids gelegen is. Deze kuren duren 4 weken (2 weken chemotherapie en twee weken rust). Tevens wordt er gedurende de opname van de operatie een nucleaire scan en perfusie CT gemaakt om te controleren of de chemotherapie in de hele lever komt en niet daarbuiten. Tijdens een cyclus moet de pomp 1x geleegd en gevuld worden door de pomp subcutaan aan te prikken.

Beschreven complicatie van de floxuridine zijn leverfunctiestoornissen. Daarnaast zijn maagklachten, galwegonsteking, bloeding en wondinfectie beschreven.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075EA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075EA
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)

- 18 jaar of ouder
- ECOG performance score van 0 of 1
- Clincial Risk Score van 0-5
- Histologisch bewezen colorectaal carcinoom
- Radiologisch bewezen resectabele colorectale levermetastasen
- Technisch mogelijk de katheter te plaatsen op basis van CT of MRI met adequate arteriële fase

- Adequate bloedwaarden (zie protocol)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van extrahepatische ziekte
- Tweede primaire maligniteit, behalve in situ carcinoom van cervix, adequaat behandeld niet-melanoom huidkanker, of een andere maligniteit tenminste 5 jaar geleden, zonder evidence voor recurrence.
- Voorafgaande leverbestraling of resectie
- Two-staged lever resecties
- (Partiele) vena porta thrombose
- Zwangeren of vrouwen die borstvoeding geven
- Voorgeschiedenis van psychiatrische stoornis die compliance mogelijk verstoord
- Ernstige comorbiditeit
- Transplantaten met noodzaak tot immuunsuppressiva
- Grote, niet genezende wonden, ulcera of botfracturen
- Chronische behandeling met corticosteroiden
- Evidente infecties (niet gecontroleerd of behandeling behoevend)
- Recente behandeling <28 dagen voor randomisatie) met ander onderzoeksgeneesmiddel of een andere studie.
- Elke psychologische, familiale, sociologische of geografische omstandigheid die mogelijk compliantie met het studie protocol en follow-up schema hinder.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-01-2018

Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: FUDR
Generieke naam: floxuridine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-05-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-11-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Afgewezen
Datum: 22-03-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-04-2018
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

ID: 27138

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

EudraCT

CCMO

Ander register

OMON

ID

EUCTR2016-004299-24-NL

NL59706.078.17

NTR: 6917

NL-OMON27138