

'Vroege detectie van colorectale levermetastasen bij follow-up van patiënten met hoog-risico colorectaal carcinoom'

Gepubliceerd: 15-10-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken of follow-up van asymptomatische patiënten met hoog risico colorectaal carcinoom met gereduceerde protocol-MRI-lever in plaats van echografie de tijd tot diagnose van recidief levermetastasen (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48841

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EDAM-studie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Metastasen

Synoniemen aandoening

levermetastasen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Noordwest Ziekenhuisgroep

Overige ondersteuning: NWZ

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: echografie, follow-up hoog-risico colorectaal carcinoom, levermetastasen, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

1. Tijd tot diagnose van recidief levermetastase(n) (LM-2) in maanden, na de eerste postoperatieve controle (= randomisatie); TRLM.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

2. De tijd tot diagnose levermetastase(n) (LM-1) in maanden na eerste postoperatieve controle (=randomisatie); TFLM.
3. De tijd tussen de eerste postoperatieve controle en de diagnose van de eerste levermetastase(n) (LM-1); levermetastase vrije overleving 1 (LMFS-1).
4. De tijd tussen diagnose LM-1 en LM-2 in maanden; levermetastase vrije overleving 2 (LMFS-2).
5. Het percentage patiënten dat in opzet curatief behandeld kan worden bij detectie van LM-1.
6. 5-jaars overleving.
7. Angst en kwaliteit van leven.

8. Sensitiviteit en specificiteit van verkorte protocol MRI lever, vergeleken

met echografie voor de detectie van levermetastasen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks ontwikkelen in Nederland 15.500 mensen colorectaal carcinoom en ongeveer 5100 patiënten overlijdt aan deze aandoening met name door de ontwikkeling van metastasen.

Circa 50-60% van de patiënten ontwikkelt levermetastasen. De kans op het ontwikkelen van levermetastasen is het grootst bij de zgn. hoog-risico colorectaal carcinoom patiënten (pN1/N2). Bij deze patiënten ontwikkelt ongeveer 40-50% binnen 3 jaar metastasen.

Bij levermetastasen is een curatieve resectie de behandeling van keuze. Na resectie van de levermetastasen is de 5-jaarsoverleving 40-50%. Echter hierbij geldt, hoe eerder de levermetastasen worden gediagnosticeerd hoe groter de kans op curatie.

Om de levermetastasen zo vroeg mogelijk te detecteren worden alle patiënten met een colorectaal carcinoom tenminste 5 jaar vervolgd. 6, 12, 24 en 36 maanden na de operatie krijgen patiënten een echografie van de lever en iedere 6 maanden wordt de tumormarker CEA in het bloed bepaald.

De sensitiviteit van echografie voor de detectie van levermetastasen is 57%. De sensitiviteit van MRI voor de detectie van levermetastasen is 88 %. Een reguliere MRI lever kost daarentegen vergeleken met echografie meer tijd en geld. De verwachting is dat wij met een verkort protocol MRI lever, om tijd en geld te besparen vergeleken met een volledig protocol MRI lever, de sensitiviteit voor de detectie van levermetastasen kunnen vergroten, vergeleken met de echografie. En derhalve de kansen op curatie toenemen door vroegere detectie van colorectale levermetastasen. De hypothese is dat eerdere detectie van eerste levermetastase(n) het risico op (eventueel) recidief levermetastase(n) zal verkleinen en de tijd tot (eventueel) recidief levermetastase(n) zal verlengen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken of follow-up van asymptomatische patiënten met hoog risico colorectaal carcinoom met gereduceerde protocol-MRI-lever in plaats van echografie de tijd tot diagnose van recidief levermetastasen (LM-2) in maanden, na de eerste postoperatieve controle beïnvloedt.

Secundaire doelstellingen zijn om te onderzoeken of follow-up van

asymptomatische patiënten met hoog risico colorectaal carcinoom met een verkort MRI-leverprotocol in plaats van echografie de tijd tot diagnose eerste levermetastase(n) (LM-1) , de tijd tussen de eerste postoperatieve controle en de diagnose van de eerste levermetastase(n) (LMFS-1) en de tijd tussen diagnose LM-1 en LM-2 in maanden (LMFS-2) beïnvloedt.

Er zal worden onderzocht of het percentage patiënten dat mogelijk in aanmerking komt voor curatieve therapie en of 5-jaars overleving veranderen. Daarnaast wordt de invloed van beide onderzoeksmodaliteiten wat betreft angst en kwaliteit van leven onderzocht. Sensitiviteit en specificiteit voor de detectie van levermetastasen tussen echografie en het verkorte MRI-leverprotocol zal worden vergeleken.

Onderzoekopzet

Gerandomiseerde, single blinded, parallel groep, gecontroleerde studie.

Inschatting van belasting en risico

In de interventie groep zal er naast reguliere echografie van de lever een MRI worden vervaardigd. De potentiële risico's wegen op tegen het te verwachten voordeel.

Contactpersonen

Publiek

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
NL

Wetenschappelijk

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
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)

Hoog-risico colorectal carcinoom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Devices niet-MRI compatibel
- Leeftijd > 80 jr.
- Geen beheersing Nederlandse taal
- Zwangerschap en borstvoeding

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-06-2020
Aantal proefpersonen:	174
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20752
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66499.029.18
OMON	NL-OMON20752