

Haalbaarheid van endoscopische plaatsing van markeringen en op markeringen gebaseerde beeldgeleide pre-operatieve radiotherapie in patiënten die bestraald worden voor maagkanker

Gepubliceerd: 25-05-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het bestuderen van de haalbaarheid van endoscopische plaatsing van markeringen en het gebruik van die markeringen voor beeldgeleide pre-operatieve bestraling in patiënten met maagkanker.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50759

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Markeringen voor radiotherapie in patiënten met maagkanker

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

maagcarcinoom, Maagkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CT beeldvorming, Endoscopie, Markeringen, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid van het gebruik van markeringen voor beeldgeleide pre-operatieve bestralingstherapie in patiënten met maagkanker.

Secundaire uitkomstmaten

- Succes ratio van implantatie van markeringen;
- Veiligheid van implantatie van markeringen;
- Stabiliteit van markeringen in de tijd;
- Zichtbaarheid van markeringen op planning CT and cone-beam CT;
- Mogelijkheid om de markeringen te gebruiken voor beeldregistratie van cone-beam CT met planning CT;
- Mogelijk voordeel van op markeringen gebaseerde beeldgeleide radiotherapie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de eerste helft van 2018 zal de CRITICS-II studie van start gaan, een multicenter gerandomiseerde phase-II trial voor resectabele maagkanker (EudraCT # 2015-004627-31). Voor pre-operatieve bestralingstherapie, onderdeel van twee van de drie studiearmen, is de gehele maag met omliggende klieren deel van het doelgebied. De maag is echter een zeer bewegelijk orgaan dat door ademhaling, darmvulling, maagvulling en peristaltiek van vorm verandert en beweegt. Dagelijkse op cone-beam CT gebaseerde positieverificatie wordt thans standaard

toegepast, maar de maag is op cone-beam CT slecht zichtbaar.

Onze hypothese is dat het gebruik van markeringen (die goed zichtbaar zijn op CT en cone-beam CT) rond de tumor in de maag, de op cone-beam CT gebaseerde positieverificatie zal verbeteren. Dit zal de nauwkeurigheid van bestralingstherapie voor patiënten met maagkanker verbeteren en maakt het mogelijk dagelijks de bestralingsvelden aan te passen aan de vorm en grootte van het doelgebied.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de haalbaarheid van endoscopische plaatsing van markeringen en het gebruik van die markeringen voor beeldgeleide pre-operatieve bestraling in patiënten met maagkanker.

Onderzoekopzet

Deze studie is een prospectieve een-armige interventie-studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle geïnccludeerde patiënten zullen endoscopische plaatsing van markeringen in de maag ondergaan. Daarnaast zal additionele beeldvorming plaatsvinden: - de dagelijkse cone-beam CT voorafgaand aan de bestraling zal 2.5 minuten langer duren - wekelijkse wordt er na de bestraling een lange cone-beam CT gemaakt - in week 1, 3 en 5 wordt een CT scan gemaakt.

Inschatting van belasting en risico

(Belasting) Endoscopie-sessie: indien mogelijk zal deze worden gecombineerd met de biopsie endoscopie die elke patiënt krijgt binnen de CRITICS-II klinische trial. Lange cone-beam CT scan: voegt 2.5 minuten toe aan de dagelijkse behandeltime. Wekelijkse cone-beam CT na bestraling: voegt 4 minuten toe aan de behandeltime. Drie maal een CT scan (in week 1, 3 en 5): zullen ingeroosterd worden direct voor of direct na bestraling (20*30 minuten per scan).

(Risico's) Er worden voor deze studie geen extra risico's verwacht. Zoals met elke endoscopische procedure kan er een bloeding optreden. Het risico voor infectie wordt heel laag geschat, vergelijkbaar met het risico op een bloeding. Als een bloeding optreedt is de verwachting dat deze klein zal zijn en vanzelf stopt (overall risico <1%). De additionele stralingsdosis van de CT en conebeam CT scans is klein ten opzichte van de voorgeschreven dosis van 45 Gy (<2%).

(Voordeel) Voor elke patiënt zullen de markeringen worden meegewogen tijdens dagelijkse positieverificatie en -correctie.

('Group relatedness') Alle deelnemers zijn patiënten met maagkanker die zijn

verwezen voor bestralingstherapie in het AMC. Er worden geen minderjarigen of personen met verminderde wilsbekwaamheid geïnccludeerd in de studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Patienten met histologisch bewezen primaire maagkanker;
- Verwezen voor pre-operatieve radiotherapie in het AMC;

- Geschreven geïnformeerde toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Coagulopathy of bloedplaatjes niveau < 40.000;
- Endoscopisch vermoeden fistula;
- Endoscopisch vermoeden actieve maaginfectie;
- Hoog risico voor verdoving;
- Niet bereid om mee te doen aan de studie en/of om het toestemmingsformulier te ondertekenen;
- Zwanger;
- Leeftijd < 18 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-10-2018

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: VISICOIL goud markering EN/OF BioXmark markering

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27588

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65080.018.18
OMON	NL-OMON27588

Resultaten

Einddatum onderzoek: 04-03-2022

Totaal aantal deelnemers: 14

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries