

Bepaling van tumorbindweefsel met MR Elastografie om het behandel-effect van chemotherapie bij alvleesklierkanker te voorspellen (ASAP studie)

Gepubliceerd: 29-07-2022 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Het doel van het onderzoek is om te bepalen of de baseline stijfheidswaarde van pancreas carcinoemen, die bepaald worden met MRE, gebruikt kan worden voor het voorspellen van FOLFIRINOX therapie efficiëntie bij patiënten met LAPC.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52085

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASAP

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Pancreas carcinoom; Alvleesklierkanker

Aandoening

Pancreatic adenocarcinoma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF Kankerfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alvleesklier, Elastografie, MRE, PDAC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabele is de 1 jaar progressie vrije overleving van patiënten met LAPC die behandeld worden met FOLFIRINOX. De onderzoekspopulatie zal verdeeld worden in 2 groepen, responders en niet responders. Responders worden gedefinieerd als patiënten die 1 jaar na de start van de chemotherapie geen progressie van de tumor laten zien. De optimale afkapwaarde tussen hoge en lage stijfheid zal bepaald worden tussen deze 2 groepen. Hiermee zal de voorspellende waarde van MRE op de behandel efficiëntie met FOLFIRINOX bepaald worden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabele is de 1 en 2 jaars algehele overleving van patiënten met LAPC die behandeld worden met FOLFIRINOX en de relatie met de parameters gemeten met IVIM en DCE-MRI.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pancreas ductaal adenocarcinoom (PDAC) is de vierde belangrijkste doodsoorzaak aan kanker wereldwijd. Ondanks vele onderzoeken naar behandelmogelijkheden blijft de 5 jaarsoverleving laag met zo'n 5%. Als een operatie met curatieve

intenties mogelijk is, stijgt de 5 jaarsoverleving tot zo'n 10-20%. Op het moment van diagnostisering is een operatie mogelijk in ongeveer 20% van de gevallen. Patiënten met lokaal gevorderd (niet gemetastaseerd, maar irresectabel) pancreas kanker (LAPC) laten een verhoogde progressie vrije en algehele overleving zien na een combinatie chemotherapie zoals 5-fluorouracil, leucovorine, irinotecan and oxaliplatine (FOLFIRINOX), waarna 20% geschikt is voor een operatie met curatieve intenties.

Een belangrijk component van PDAC is stroma. De hoeveelheid stroma is gerelateerd aan therapie effectiviteit. Daarom zou de hoeveelheid stroma als biomarker gebruikt kunnen worden voor de therapie efficiëntie. De hypothese is dat Magnetische Resonantie Elastografie (MRE) gebruikt kan worden om de hoeveelheid stroma in het weefsel niet invasief te meten. Deze nieuwe beeldvormende techniek geeft informatie over de weefseleigenschappen van PDAC specifiek voor elke patiënt.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te bepalen of de baseline stijfheidswaarde van pancreas carcinomen, die bepaald worden met MRE, gebruikt kan worden voor het voorspellen van FOLFIRINOX therapie efficiëntie bij patiënten met LAPC.

Onderzoekopzet

Dit is een prospectieve observationele studie waarbij getracht wordt om te bepalen of MRE gebruikt kan worden als beeldvormende biomarker om de therapie efficiëntie te voorspellen. In deze studie zullen in totaal 50 patiënten met lokaal gevorderd pancreas carcinoom geïnccludeerd worden die behandeld gaan worden met FOLFIRINOX. Deze patiënten zullen ingepland worden voor een MRI scan waarbij onder andere MRE, DWI en DCE-MRI scans uitgevoerd zullen worden. De MRI scan zal plaatsvinden in het Amsterdam UMC.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie zal niet leiden tot onmiddellijke voordelen voor de deelnemer. Het hoofddoel van de ASAP studie is om meer inzicht te krijgen in de behandel efficiëntie van FOLFIRINOX in patiënten met LAPC met behulp van MRE, DWI en DCE-MRI.

De lasten voor de deelnemer zal bestaan uit een MRI sessie van 1x45 minuten waarbij een MRE, DWI en DCE-MRI scan uitgevoerd zullen worden.

Tijdens de MRE scan zal er een extern apparaat geplaatst worden om de buik van de deelnemer. Dit apparaat gaat trillen, maar is niet schadelijk en niet pijnlijk voor de deelnemer. MRI is een veilige beeldvormende techniek waarbij geen gebruik gemaakt wordt van ioniserende straling en geeft een laag risico.

Er wordt verzocht aan de deelnemer om 4 uur nuchter te zijn voorafgaand aan de MRI scan. Patiënten met MRI contra-indicaties worden geëxcludeerd van deelname aan de studie.

Voor DCE MRI wordt een contrastmiddel gebruikt, Dotarem (gadoteerzuur). Dit product wordt dagelijks gebruikt op de afdeling radiologie en nucleaire geneeskunde in het Amsterdam UMC. Bijwerkingen van Dotarem zijn zeldzaam. Meest voorkomende bijwerking is een korte sensatie van warmte of milde pijn in de arm en een vreemde smaak. Allergische reacties zijn zeldzaam (<0.1% van de patiënten). Medicatie om een allergische reactie te behandelen zijn direct beschikbaar bij de MRI scanner. In het geval van bekende nierfalen (eGFR <30 mL/min/1.73m²) kunnen deelnemers niet meedoen met de studie. Samenvattend, MRI , MR elastografie en constrastmiddel zijn veilig te gebruiken als de exclusie criteria in acht genomen worden. Het risico om deel te nemen aan deze studie is verwaarloosbaar.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

18 jaar of ouder

Getekend informed consent

Ingepland voor behandeling met FOLFIRINOX

LAPC gedefinieerd volgens de Dutch Pancreatic Cancer Group Criteria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

MRI contraindicaties

Geschiedenis van allergische reacties op Gadolinium-houdende componenten

Bekend met nierfalen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-08-2022

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2022

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 23-12-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

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	NL76400.018.21