

Een prospectief cohort onderzoek naar actieve surveillance na neoadjuvante chemoradiatie voor slokdarmcarcinoom: het SANO-2 onderzoek

Gepubliceerd: 08-03-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel van de studie is om de veiligheid, implementatie en effectiviteit van actieve surveillance te monitoren bij patiënten buiten een gerandomiseerde klinische studie voordat de eindresultaten van de SANO-studie beschikbaar zijn.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52368

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SANO-2 studie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

carcinoom van de oesophagus, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Actieve observatie, CROSS neoadjuvante chemoradiotherapie, Slokdarmkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de veiligheid van actieve surveillance, gedefinieerd als het aantal patiënten met een adverse event tijdens de SANO-2 studie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn implementatie (het percentage patiënten dat volgens het SANO-protocol volledige en juiste klinische responseevaluaties ondergaat) en effectiviteit van actieve surveillance buiten de SANO-studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De mogelijkheid van actieve surveillance na neoadjuvante chemoradiotherapie voor lokaal gevorderde slokdarmkanker wordt momenteel onderzocht in de SANO (Surgery As Needed for Oesophageal cancer) studie, waarvan de inclusieperiode in december 2020 is afgerond. De eerste langetermijnsresultaten worden eind 2023 verwacht. Op basis van de huidige beschikbare kennis over actieve surveillance in de literatuur en vanuit de SANO-studie is er tot op heden geen bewijs dat actieve surveillance onveilig zou zijn. Binnen de SANO-studie wordt de veiligheid van de actieve surveillance voortdurend gecontroleerd door een onafhankelijke veiligheidscommissie. Vanuit patiënten is er vraag naar actieve surveillance, blijkend uit hoge patiëntenparticipatie aan de SANO-studie (>90%) en uit het standpunt van de patiëntenvereniging Stichting Patiënten met Kanker aan het Spijsverteringskanaal (SPKS) om actieve surveillance op een gecontroleerde manier te blijven aanbieden totdat de resultaten van de SANO-studie bekend zijn. Wanneer patiënten vragen om actieve surveillance buiten de SANO-studie is het van het grootste belang om deze patiënten te registreren in een prospectieve cohortstudie (extensiestudie) om de veiligheid, implementatie en effectiviteit van actieve surveillance buiten de SANO-studie

te kunnen blijven monitoren.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de veiligheid, implementatie en effectiviteit van actieve surveillance te monitoren bij patiënten buiten een gerandomiseerde klinische studie voordat de eindresultaten van de SANO-studie beschikbaar zijn.

Onderzoeksopzet

Multicentrische prospectieve observationele extensiestudie.

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste belasting bij deelname aan het onderzoek zijn de aanvullende diagnostische tests die tijdens de surveillance worden gebruikt om een eventuele tumorrest vast te stellen. Het aantal en de frequentie van de diagnostiek zijn afhankelijk van de vraag of er een restziekte wordt gedetecteerd. De klinische responsevaluaties bestaan uit PET-CT scans, endoscopieën en endo-echoscopieën van de slokdarm. Alledrie de tests hebben een minimaal risico op complicaties (0,7% kleine complicaties en er zijn geen grote complicaties gemeld bij meer dan >1500 endoscopieën). Het is nog onduidelijk of patiënten die actieve surveillance ondergaan ná 12 weken na de voorbehandeling een vergelijkbare overleving hebben als patiënten die direct worden geopereerd. Ook is nog niet uit langetermijnsresultaten bekend of een uitgestelde slokdarmoperatie gepaard gaat met extra risico's in geval van een tumorrecidief (zoals niet-resectabele ziekte, postoperatieve morbiditeit, of meer afstandsmetastasen). Er zijn strenge stopregels voor de SANO studie geformuleerd die voortdurend worden gecontroleerd. Als een stopregel van de SANO-studie wordt overtreden, kunnen patiënten die in de SANO-2-studie zijn geregistreerd gemakkelijk worden geïdentificeerd en op de hoogte worden gesteld. Deze patiënten zullen onmiddellijk een resectie met hoge prioriteit aangeboden krijgen, zelfs als er geen verdenking op een tumorrecidief bestaat. Deelname aan dit onderzoek geeft als belangrijkste mogelijke voordeel dat een mogelijk onnodige en zware operatie wordt uitgesteld en misschien zelf helemaal kan worden voorkómen (chirurgie op maat).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Operabele patiënten met een middels histologie bewezen plaveiselcel- of adenocarcinoom van de slokdarm, met als behandelplan chemoradiotherapie volgens CROSS gevolgd door een geplande chirurgische resectie
- Leeftijd ≥ 18
- Vrijwillig getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet aantoonbare tumor op de baseline PET-CT scan
- Eerdere behandeling middels endoscopische resectie
- Patiënten die voor definitieve chemoradiotherapie zijn gepland of definitieve chemoradiotherapie hebben ondergaan
- Moeite met het begrip van taal, dementie of aangedane mentale status welke

het begrip van en geven van informed consent niet mogelijk maakt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-03-2021

Aantal proefpersonen: 900

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-08-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2023
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT04886635
CCMO	NL76567.078.21