

COLLISION-XL trial: Irresectabele colorectale levermetastasen: stereotactische bestraling versus microwave ablatie - een fase 2 prospectief gerandomiseerde studie voor CRLM van 3-5 cm

Gepubliceerd: 06-08-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel is om de effectiviteit van MWA te vergelijken met de effectiviteit van SBRT bij patiënten met irresectabele CRLM van 3-5 cm, waarbij we zullen kijken naar de 1-jaars lokale tumor progressievrije overleving.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52908

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COLLISION XL - SBRT vs MWA voor irresectabele CRLM 3-5 cm

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Metastasen
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

colorectale levermetastasen; naar de lever uitgezaaide dikke darmkanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radiologie en nucleaire geneeskunde

Overige ondersteuning: grant van Ethicon; Johnson & Johnson voor arts-onderzoeker; beide behandelingen zijn standaardzorg, Johnson & Johnson

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colorectaalcarcinoom, Colorectale levermetastasen, microwave ablatie, Stereotactische body radiotherapy

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1-jaars lokale tumor progressievrije overleving

Secundaire uitkomstmaten

Algehele overleving, lokale tumor progressievrije overleving tijd, ziektevrije

overleving, tijd tot progressie, tijd tot lokale progressie, afstand

progressievrije overleving, morbiditeit/toxiciteit en mortaliteit, pijnbeleving

en kwaliteit van leven, kosteneffectiviteit ratio

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colorectaal carcinoom (CRC) is een van de meest voorkomende maligniteiten. Van de patiënten met CRC ontwikkelt 30-50% colorectale lever metastasen (CRLM). Zonder behandeling is de median overall survival 7.4-11 maanden. Chirurgische resectie van CRLM is de gouden standaard, na resectie is de 5-jaars overleving 35-60%. Echter komt maar 10-20% van de patiënten met CRLM in aanmerking voor resectie. Om irresectabele CRLM toch te kunnen behandelen zijn verschillende ablatieve behandelingen naar voren gekomen.

Thermale ablatie voor lever laesies ≤ 3 cm heeft een hoge primaire effectiviteit (complete ablatie na eerste procedure) van 92-100% en een laag risico op

complicaties. De effectiviteit daalt significant wanneer de grootte van de tumor >3cm is.

SBRT raakt steeds meer onder de aandacht als een potentiële alternatieve methode voor de behandeling van CRLM. Een recent artikel dat gebruik maakt van een propensity matched vergelijking, suggereert dat SBRT de voorkeur heeft t.o.v. thermale ablatie voor laesies >3cm, wegens een betere lokale controle na de eerste procedure. Daar tegenover staat echter dat thermale ablatie een behandeling is die gemakkelijk meerdere malen te herhalen is, terwijl SBRT een one-shot behandeling is. Het is dus niet logisch om de lokale controle van 1 behandeling SBRT te vergelijken met 1 behandeling middels thermale ablatie, aangezien een lokaal recidief na thermale ablatie meestal in aanmerking komt voor re-ablatie middels RFA of MWA.

Er zijn nog geen randomized controlled trials uitgevoerd die SBRT met MWA vergelijkt. Het is onbekend welke behandeling de voorkeur heeft voor irresectabele CRLM van 3-5cm.

Doel van het onderzoek

Het doel is om de effectiviteit van MWA te vergelijken met de effectiviteit van SBRT bij patiënten met irresectabele CRLM van 3-5 cm, waarbij we zullen kijken naar de 1-jaars lokale tumor progressievrije overleving.

Onderzoeksopzet

COLLISION XL is een prospectieve multi-center fase 2 gerandomiseerde controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Stereotactic body radiotherapy (SBRT) of microwave ablatie (MWA). Alle CRLM van 3-5 cm die voor zowel MWA als SBRT geschikt zijn, zullen gerandomiseerd worden in een van de twee onderzoeksarmen. Resecties van bijkomende resectabele CRLM zijn toegestaan en ablaties van CRLM ≤ 3 .

Inschatting van belasting en risico

Beide behandelingen behoren tot standaardzorg en hebben een laag complicatie percentage.

Met SBRT is het mogelijk om heel precies een hoge dosering straling te richten op de tumor, terwijl het omliggende gezonde weefsel gespaard blijft, waardoor minder toxiciteit ontstaat. In 0-9% van de patiënten treden er ernstige complicaties op. De 1-jaars lokale controle is 50-80% voor SBRT, voor MWA is dit voor laesies ≤ 3 cm ongeveer 95%, maar dit daalt naar <80% wanneer de laesie

>3 cm is. De kans op een ernstige complicatie na MWA is 2-4%.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

- Histologische bevestiging primair colorectaal carcinoom
- 1-3 irresectabele CRLM van 3-5cm die zowel middels MWA als SBRT te behandelen zijn (target lesions)
- Bijkomende irresectabele CRLM <3cm moeten ableerbaar zijn;

- Bijkomende niet-ableerbare CRLM moeten resectabel zijn;
- Geen of beperkte extrahepatische ziekte (1 extrahepatische laesie is toegestaan, afgezien van positieve para-aortale lymfklieren en coeliacale lymfklieren, bijniermetastases, pleuritis carcinomatosa, peritoneale carcinomatose;
- Totaal aantal CRLM mag maximaal 5 zijn in geval van extrahepatische ziekte en 10 als er geen extrahepatische ziekte is;
- Niet geschikt voor (verdere) chemokuren;
- resectie van resectabele laesies wordt verricht wanneer een negatieve resectie marge (R0) en behouden van adequate leverfunctie haalbaar worden geacht;
- Eerdere radiotherapie, chirurgische resectie en/of focale ablatieve behandeling voor CRLM voor inclusie zijn toegestaan;
- Leeftijd 18 jaar of ouder;
- Geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap of borstvoeding;
- Immunotherapie <6 weken voorafgaand aan de procedure;
- Chemotherapie <6 weken voorafgaand aan de procedure;
- Contrast allergie welke niet controleerbaar is met medicijnen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 28-10-2020

Aantal proefpersonen: 68

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	stereotactische body radiotherapie (SBRT) en microwave ablatie (MWA)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-01-2024
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL68326.029.19