

Chemoradiotherapie voor het distale rectum carcinoom gevolgd door orgaansparende transanale endoscopische microchirurgie.

De CARTS studie

Gepubliceerd: 23-04-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Doel van het onderzoek is om te onderzoeken of d.m.v. voorbehandeling middels chemo-/radiotherapie het mogelijk is om bij kleinere rectumtumoren een complete of nagenoeg complete remissie te bewerkstelligen, zodat deze patiënten niet meer een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35364

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TEM na radiochemotherapie voor rectum carcinoom

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Rectumcarcinoom. Endeldarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dutch Colorectal Cancer Group

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Orgaanpreservatie, Radiochemotherapie, Rectumcarcinoom, TEM

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Respons van het rectumcarcinoom op voorgaande chemo-/radiotherapie gedefinieerd als: complete respons, waarbij alle herkenbare ziekte verdwijnt; een partiële respons, waarbij bij 50% over een grotere reductie van alle ziekte is; geen verandering, dit betekent ofwel een toename tot maximaal 25% van de primaire tumor ofwel minder dan 50% afname van de primaire tumor ofwel progressieve ziekte wanneer een toename van tumor gezien wordt meer dan 25% van de primaire tumormassa

Secundaire uitkomstmaten

Quality of life en optreden van een lokaal recidief, toxiciteit, aantal positieve klieren die gevonden worden bij patiënten die alsnog klassiek geopereerd zijn en het aantal sphinctersparende operaties dat uiteindelijk verricht wordt, zowel orgaansparend als na klassieke chirurgie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland zijn er ongeveer 2300 nieuwe patiënten met rectumcarcinoom ieder jaar. Voor patiënten met een T2 of T3 rectumcarcinoom is de standaardbehandeling preoperatieve bestraling gevolgd door chirurgie. Voor

lokaal voortgeschreden rectumcarcinomen wordt geen korte voorbestraling gebruikt, maar een lange voorbestraling in combinatie met chemotherapie. Het blijkt dat bij het lokaal voortgeschreden rectumcarcinoom dit vaak leidt tot een complete remissie van de tumor. Patiënten die goed responderen op voorbehandeling hebben ook een betere prognose.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om te onderzoeken of d.m.v. voorbehandeling middels chemo-/radiotherapie het mogelijk is om bij kleinere rectumtumoren een complete of nagenoeg complete remissie te bewerkstelligen, zodat deze patiënten niet meer een volledige resectie van het rectum als orgaan hoeven te ondergaan, maar zodat zij behandeld kunnen worden met een lokale excisie van het littekengebied waar de tumor gezeten heeft. Het voordeel voor patiënten is dat zij geen grote abdominale ingreep hoeven te ondergaan en dat in een groter aantal van de gevallen het hele orgaan met als gevolg een betere functie behouden kan worden

Onderzoeksopzet

Patiënten met rectumtumoren die in principe met een transanale endoscopische microchirurgie behandeld zouden kunnen worden. Patiënten met T-stadium 1,2 en 3 zijn kandidaat voor dit onderzoek. Het T-stadium moet van tevoren endosonografisch en middels MRI bepaald zijn. Patiënten ontvangen radio-/chemotherapie. Na 6 weken vindt een volledige herstadiëring plaats. Patiënten die niet goed gereageerd hebben en nog steeds een T3 tumor laten zien worden op de klassieke manier behandeld en vallen dus uit de studie. Alle patiënten waarbij de tumor in regressie gegaan is tot een T0 dan wel T1 of T2 tumor zullen geopereerd worden met een transanale endoscopische full-thickness resectie. T2, endosonografisch of MRI vastgesteld, blijkt vaak overgestadieerd en worden daarom toch geincludderd voor TEM. Als blijkt dat het gaat om een tumor met een infiltratiediepte van een T0 (complete remissie) of T1 (maar wel zonder tekenen van lymfangio-invasie) zal geen verdere chirurgische behandeling plaatsvinden. Bij andere patiënten die toch nog een T2 tumor hebben of een T3 tumor zal alsnog salvage TME-chirurgie op de klassieke wijze plaatsvinden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat dus uit de toediening van de radio-/chemotherapie gedurende 6 weken gevolgd door een volledige herstadiëring en mocht patiënt volgens de herstadiëring geschikt zijn voor een TEM-procedure zal patiënt een TEM ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

De grote meerderheid van deze patiënten zal in plaats van een klassieke grote abdominale operatie een TEM-procedure aangeboden krijgen in plaats van deze

grote operatie en voor hen is de belasting dus aanzienlijk minder. Zij hebben geen abdominale procedure nodig, zullen ook geen stoma dan wel tijdelijk of permanent krijgen. Bij patiënten die onvoldoende gereageerd hebben zal alsnog de eerder geplande procedure noodzakelijk zijn. Deze patiënten hebben dus eigenlijk een overbodige TEM-behandeling ondergaan. Dit wil zeggen dat de lokale excisie onder een vorm van anaesthesie de extra belasting vormt. De definitieve procedure zal vergelijkbaar zijn met de procedure die zij, indien zij niet aan de studie hadden deelgenomen, ook zouden hebben moeten ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Dutch Colorectal Cancer Group

po box 9101
6500HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Dutch Colorectal Cancer Group

po box 9101
6500HB Nijmegen
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)

Leeftijd ouder dan 18 jaar met bewezen adenoca van het distale 1/3 van het rectum

T1-3 tumor zonder aanwijzingen voor lymfkliermetastasen op CT, MRI en echo

Leukocytengetal $> 1.5 \times 10^9/l$.

Trombo's $> 100 \times 10^9/l$

Creatinine klaring > 50 ml/min (volgens Cockcroft-Gault formule)

Totaal serum bilirubine < 24 mmol/l of minder dan 1.5 keer de bovengrens van normaal.

ASAT, ALAT: tot 5 x bovengrens normaal.

Synchrone colorectale leasies uitgesloten dmv colonoscopie, colonografie of virtuele colonoscopie.

ECOG performance score 0-2.

Vrouwen van vruchtbare leeftijd moeten adequate anticonceptie tijdens studie toepassen.

Follow up mag niet door geestelijke, lichamelijke of geografische factoren belet worden.

• Written informed consent (in het Nederlands).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met Graad 1-2 T1 tumoren, die anders met TEM chirurgie zonder voorbehandeling behandeld kunnen worden.

Patienten met circulaire rectumtumoren of tumoren die anderszins niet geschikt zijn voor TEM chirurgie (bv intra-anale tumoren).

Patienten met faecale incontinentie voor de diagnose van rectumca (klachten van incontinentie als gevolg van de tumor is wel toegestaan).

Ernstige niet gecontroleerde algemene of neurologische aandoeningen.

Patiënte met andere prognose bepalende maligniteiten.

Patienten die al eerder in het kleine bekken bestraald zijn.

Gebruik van Warfarine.

Ongecontroleerde actieve infectie, immuun gecompromitteerde status, psychose, of aandoening van het CZS.

Zwangere of zogende vrouwen.

Klinisch relevante cardiovasculaire ziekte bv cva, myocard infarct binnen 6 maanden voor start van de studie, actuele instabiele angina pectoris, New York Heart Association (NYHA) graad II of hoger obstructief hartfalen, ernstige cardiale arrhythmie waarvoor medicatie nodig is.

Tekenen van ziekte, metabole dysfunctie, bevindingen bij lichamelijk onderzoek, of lab onderzoek, die het aannemelijk maken, dat gebruik van capecitabine bij deze patient niet gebruikt kan worden ivm hoog complicatierisico.

Anamnestic of bij onderzoek tekenen van niet adequaat behandelde aandoening van het centraal zenuwstelsel (bv niet adequaat ingestelde epilepsie).

History or evidence upon physical examination of CNS disease unless adequately treated (e.g., seizure not controlled with standard medical therapy).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-11-2010
Aantal proefpersonen:	55
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Capecitabine
Generieke naam:	Xeloda
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2011

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
EudraCT	EUCTR2010-019233-97-NL
CCMO	NL28982.091.10