

SURVive: onderzoeken van nieuwe beeldvorming criteria voor non-operatieve behandeling na neoadjuvante chemoradiatie in rectumkanker patienten.

Gepubliceerd: 04-07-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Onderzoeken van de bruikbaarheid van de combinatie van (DW-)MRI en digitale FDG-PET/CT in het voorspellen van response op chemoradiatie therapie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48971

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nieuwe beeldvorming na neoadjuvante behandeling rectumkanker.

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

rectumcarcinoom, rectumkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Heelkunde

Overige ondersteuning: ERC SURVive grant van Professor C.J.H. van de Velde.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DW-MRI, FDG-PET, Neoadjuvante behandeling, Rectumkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

DW-MRI: ADC.

FDG-PET/CT: RI SUVmax

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na het recente succes van neoadjuvante behandeling bij rectumkanker patienten, is er veel onderzoek gedaan naar de niet-operatieve behandeling van deze patienten. Voor lokaal vergevorderd rectum carcinoom correleert een pathologisch complete response (pCR) na chemoradiatie therapie met betere uitkomsten. Mogelijk zouden deze patienten minder invasief behandeld kunnen worden, of zelfs zonder chirurgie. Dit zou een belangrijke verbetering betekenen voor de behandeling van rectum kanker, aangezien op dit moment de chirurgische behandeling kan leiden tot zowel significante lange als korte termijn complicaties en en functionele problemen in de meerderheid van patienten.

Tot wel 20% van patienten hebben een complete remissie van hun rectumtumor en lymfe klieren na neoadjuvante therapie. Hoewel dit zou kunnen betekenen dat deze patienten niet geopereerd hoeven worden, kunnen we deze patienten met de huidige beeldvorming en criteria nog niet selecteren.

Zowel MRI als FDG-PET/CT hebben hun nadelen in het voorspellen van een pCR. Diffusie gewogen MRI (DW-MRI) kan informatie aangaande de tumor cellulariteit en de integriteit van cel membranen geven en is sensitief voor intratumorale

veranderingen als gevolg van chemotherapie. Digitale FDG-PET/CT visualiseert de verandering van het glucosemetabolisme en geeft hogere time-of-flight resoluties in vergelijking met conventionele FDG-PET/CT. De combinatie van beide zou mogelijk van toegevoegde waarde kunnen zijn in het voorspellen van pCR in patiënten waarbij opereren mogelijk voorkomen zou kunnen worden. De beschikbare data op dit moment is onvoldoende om met voldoende zekerheid een multimodale aanpak te evalueren.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de bruikbaarheid van de combinatie van (DW-)MRI en digitale FDG-PET/CT in het voorspellen van response op chemoradiatie therapie.

Onderzoeksopzet

Voor deze pilot studie zullen 20 patiënten geselecteerd worden met rectum carcinoom die in aanmerking komen voor neoadjuvante chemoradiotherapie. Deze patiënten zullen voorafgaand aan, tijdens en na chemoradiatie een FDG-PET/CT en DW-MRI ondergaan. Aansluitend zullen de radiologische bevindingen worden vergeleken met de pathologische bevindingen en zal beoordeeld worden in hoeverre de hierboven beschreven combinatie van digitale FDG-PET/CT en DW-MRI bijdraagt aan de huidige diagnostiek.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan 3 extra FDG-PET/CT scans en 1 extra DW-MRI scans. Voor de FDG-PET/CT scan wordt in totaal 3 uur gerekend per scan (totaal 9 uur) en voor de MRI wordt 1 uur gerekend.

Stralingsbelasting van de FDG-PET/CT is minimaal en zal niet leiden tot verandering van het normale metabolisme van het lichaam.

Het risico wat patiënten lopen is een zeer kleine kans op een allergische reactie op het FDG. In het geval van een reactie is getraind personeel in de buurt en kan benodigde actie ondernomen worden.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 3
Leiden 2333RC
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 3
Leiden 2333RC
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 rectum carcinoom, welke in aanmerking komen voor neoadjuvante chemoradiatie.

Patienten die behandeld worden in het LUMC, HMC, Alrijne of GHZ.

Leeftijd 18 jaar of ouder.

Welwillend om te participeren in alle aspecten van deze studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met rectumkanker die chemoradiatie ondergaan als onderdeel van de TESAR studie.

Diabetes mellitus.

Claustrofobie (lage dosis benzodiazepines toegestaan)

Eerdere radiotherapie in het bekken.

Indien vrouwelijk en vruchtbaar: tekenen of symptomen van zwangerschap of een positieve test of borstvoeding gevend.

Aanwezigheid van psychologische, familiale, sociale of geografische condities

die mogelijk de deelname aan de studie kunnen verhinderen.
Tekenen van infectie in de 14 dagen voorafgaand aan de FDG-PET/CT scan,
gelocaliseerd in de buik, bekken, lage rug of liesregio.
Onvermogen om in rugligging de FDG-PET/CT te ondergaan (ongeveer 30 minuten)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-07-2018

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-10-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-12-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-05-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-01-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.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

CCMO

ID

NL64390.058.17