

Actief waakzaam wachten als er geen kankerrest meer kan worden aangetoond na behandeling met chemotherapie en bestraling voor slokdarmkanker (SANO-onderzoek: Surgery As Needed for Oesophageal cancer)

Gepubliceerd: 01-11-2017 Laatste bijgewerkt: 07-02-2025

Het vergelijken van de overleving tussen patiënten met een plaveiselcel- of adenocarcinoom van de slokdarm of slokdarm-maagovergang die standaardbehandeling ondergaan (neoadjuvante chemoradiotherapie (nCRT) gevolgd door een operatie) en patiënten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50242

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SANO studie: 'Chirurgie Indien Nodig bij Slokdarmkanker'

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

carcinoom van de oesophagus, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW;KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Actieve observatie, CROSS neoadjuvante chemoradiotherapie, Slokdarmkanker, Stepped Wedge

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is 2-jaars overall survival

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het percentage patiënten dat een operatie bespaard blijft, kwaliteit van leven, het percentage klinisch irresectable tumoren (cT4b), het percentage radicale resecties, postoperatieve complicaties, progression free survival, het percentage afstandsmetastasen en kosteneffectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland krijgen ieder jaar ruim 2500 mensen slokdarmkanker. Chemotherapie en bestraling gevolgd door een operatie waarbij de slokdarm wordt verwijderd is de standaard behandeling als er geen uitzaaiingen zijn gevonden. Bij een deel van de patiënten is de behandeling met chemotherapie en bestraling echter zó effectief, dat er geen kanker meer aantoonbaar is in het weefsel dat bij de operatie wordt verwijderd. Een operatie is bij deze patiënten mogelijk niet nodig, maar biedt volgens de huidige opvattingen de beste kans op genezing. In dit onderzoek zal worden getest of een operatie in de toekomst na voorbehandeling met chemotherapie en bestraling in bepaalde gevallen kan worden uitgesteld of misschien zelfs helemaal achterwege kan worden gelaten, zónder

dat dit ten koste gaat van de kans op genezing.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de overleving tussen patiënten met een plaveiselcel- of adenocarcinoom van de slokdarm of slokdarm-maagovergang die standaardbehandeling ondergaan (neoadjuvante chemoradiotherapie (nCRT) gevolgd door een operatie) en patiënten die actief gesurveilleerd worden na neoadjuvante chemoradiotherapie (nCRT).

Onderzoeksopzet

Fase III multicentrische stepped wedge cluster gerandomiseerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Actieve surveillance na nCRT. Bij deze strategie ondergaan patiënten actieve surveillance na het einde van nCRT. Alleen patiënten met een sterke verdenking op of histologisch bewijs van locoregionaal recidief/residu zonder aanwijzingen voor afstandsmetastasen ondergaan een slokdarmresectie.

Inschatting van belasting en risico

De resultaten van dit onderzoek zullen uiteindelijk inzicht geven in de vraag of een operatie kan worden uitgesteld en misschien wel helemaal achterwege kan worden gelaten als er na chemotherapie en bestraling geen kankercellen meer kunnen worden aangetoond. Deze informatie zal belangrijk zijn bij de behandeling van toekomstige patiënten met slokdarmkanker.

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). Daarnaast geeft deelname aan dit onderzoek het mogelijke voordeel (als er geen kanker wordt gevonden bij het eerste meetmoment maar wel bij het tweede meetmoment) dat patiënt 6 weken langer de tijd krijgt om aan te sterken voor de operatie.

Nadelen en risico's van deelname zijn niet helemaal bekend, maar waarschijnlijk gering. Eerder wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat de kans klein is dat tijdens het actief waakzaam wachten de tumor plaatselijk doorgroeit en bij de strenge controles pas aan het licht komt in een vergevorderd stadium zodat genezing niet meer mogelijk zou zijn. Uit ons eerdere onderzoek is bovendien gebleken dat het uitstellen van de operatie tot 12 weken na het einde van de voorbehandeling zeker niet slechter is voor de overleving dan de gebruikelijke 6-8 weken die standaard wordt aangehouden. Een nadeel met gering risico, is het ondergaan van extra endoscopieën en endo-echoscopieën van de slokdarm. Het inbrengen van de endo(-echo)scoop geeft bij veel mensen een vervelend gevoel, maar doet geen pijn. Tijdens deze onderzoeken worden bipten afgenomen. Hoewel

de kans op complicaties zeer klein is, brengen deze extra bipten een klein toegevoegd risico op complicaties met zich mee. Deze complicaties zijn gelijk aan de complicaties die kunnen optreden bij de endoscopie en endo-echoscopie zoals deze gebeuren tijdens de onderzoeken voorafgaand aan de behandeling. Ook zullen er extra PET-CT scans gedaan worden. Zo'n scan geeft extra stralenbelasting, maar deze belasting is zeer laag (minder dan 0,05%) in vergelijking met de hoeveelheid bestraling waaraan de patiënt tijdens de standaard voorbehandeling van de slokdarmkanker wordt blootgesteld. Het strenge, regelmatige en intensieve controleschema tijdens het actief waakzaam wachten kan ook met stress en spanningen gepaard gaan.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

Middels histologie bewezen plaveiselcel- of adenocarcinoom van de slokdarm waarvoor chemoradiotherapie volgens CROSS gevolgd door chirurgische resectie gepland; , Leeftijd ≥ 18 ; , Vrijwillig getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Dementie of aangedane mentale status welke het begrip van en geven van informed consent en het invullen van vragenlijsten niet mogelijk maak;, Niet aantoonbare tumor op de baseline PET-CT scan.
Eerdere behandeling middels endoscopische resectie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-11-2017
Aantal proefpersonen:	808
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2017

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-08-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-03-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-12-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum:	11-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2025
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
CCMO	NL62243.078.17