

Behandeling van het peritoneaal gemetastaseerde maagcarcinoom met cytoreductie en hypertherme intraperitoneale chemotherapie (HIPEC): de PERISCOPE II studie.

Gepubliceerd: 14-11-2016 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-510159-53-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Doel van de studie is om te bepalen of een operatie bestaande uit een maagresectie, cytoreductie en HIPEC bij maagkanker...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53132

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PERISCOPE II studie

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Adenocarcinoom van de maag, maagkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Onderzoeksfonds; KWF; deelnemende centra zelf. De financiering voor de PERISCOPE II studie is onderdeel van een lopende aanvraag voor voorwaardelijke toelating tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adenocarcinoom van de maag, HIPEC, Peritonitis carcinomatosa

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de algehele overleving. De hypothese is dat de mediane overleving 12 maanden is in de groep patiënten die behandeld wordt met een maagresectie gecombineerd met cytoreductie en HIPEC, vergeleken met 4 maanden in de groep patiënten die behandeld wordt met palliatieve systemische chemotherapie.

Secundaire uitkomstmaten

- Het vergelijken van progressie-vrije overleving tussen maagkanker patiënten met beperkte peritonitis carcinomatosa en/of tumor positieve peritoneale cytologie behandeld met een maagresectie, cytoreductieve chirurgie en HIPEC en degenen behandeld met de huidige standaard behandeling, namelijk, palliatieve systemische chemotherapie.
- Het bestuderen van de toxiciteit na een behandeling met maagresectie, cytoreductieve chirurgie en HIPEC.
- Het vergelijken van behandelkosten en gezondheidswinst tussen maagkanker patiënten met beperkte peritonitis carcinomatosa en/of tumor positieve

peritoneale cytologie behandeld met een maagresectie, cytoreductieve chirurgie en HIPEC en degenen behandeld met de huidige standaard behandeling, namelijk, palliatieve systemische chemotherapie.

- Het identificeren van genetische profielen die gerelateerd zijn aan tumorrespons.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel zijn er in Nederland geen curatieve behandelopties voor patiënten met een peritoneaal gemetastaseerd maagcarcinoom. De huidige standaard behandeling is palliatieve systemische chemotherapie. Daarmee is hun mediane overleving uiterst somber (3 tot 6 maanden). Peritoneale metastasen kunnen - in tegenstelling tot hematogene metastasen - gezien worden als een lokale uitbreiding van de ziekte. De intra-abdominale toediening van verwarmde chemotherapie (HIPEC) zorgt lokaal voor hoge concentraties cytostatica terwijl er geen tot weinig systemische bijwerkingen zijn. Aziatische studies suggereren dat een maagresectie, in combinatie met cytoreductieve chirurgie (verwijderen alle macroscopische tumordeposities) en HIPEC, de overleving van patiënten met een peritoneaal gemetastaseerd maagcarcinoom kan verbeteren. Deze studies zijn echter niet zonder meer naar de Nederlandse populatie te vertalen.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-510159-53-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Doel van de studie is om te bepalen of een operatie bestaande uit een maagresectie, cytoreductie en HIPEC bij maagkanker patiënten met beperkte peritonitis carcinomatosa en/of tumor positieve peritoneale cytologie de overleving verbetert in vergelijking met de huidige standaard behandeling (palliatieve systemische chemotherapie).

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde multicenter fase III studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen 1:1 gerandomiseerd worden tussen palliatieve systemische chemotherapie (standaard arm) en maagresectie gecombineerd met cytoreductie en hypertherme intra-abdominale chemotherapie (HIPEC) (experimentele arm).

Inschatting van belasting en risico

Bij patiënten die de experimentele behandeling (operatie + HIPEC) ondergaan kunnen peroperatieve en postoperatieve complicaties optreden. In beide patiëntengroepen kan toxiciteit van de gebruikte chemotherapeutica optreden. In beide groepen zal patiënten (maximaal 6 keer) gevraagd worden om kwaliteit-van-leven vragenlijsten in te vullen. Alle patiënten zullen de eerste anderhalf jaar eens in de drie maanden poliklinisch vervolgd worden, daarna zullen ze tot het einde van de studie iedere zes maanden op de polikliniek worden teruggezien. Bij deze bezoeken zal (maximaal vijf keer) bloed worden afgenomen en zal op gezette tijden een CT-scan worden gemaakt (maximaal vijf keer).

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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 ≥ 18 jaar
- Potentieel resectabel cT3-cT4 adenocarcinoom (of ongedifferentieerd carcinoom) van de maag
- Beperkte peritonitis carcinomatosa (PCI < 7) en/of tumor positieve peritoneale cytologie (vastgelegd d.m.v. een laparoscopie of laparotomie)
- Geen ziekteprogressie tijdens systemische chemotherapie (gegeven voorafgaand aan inclusie)
- WHO performance status 0-2
- Adequate beenmerg-, lever- en nierfunctie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Afstandsmetastasen of peritoneale metastasering op de dunne darm
- Recidief maagcarcinoom
- Eerdere resectie van het primaire maagcarcinoom
- Niet-synchrone peritonitis carcinomatosa
- Aanwezigheid van een andere maligniteit (behalve cervixcarcinoom of basaalcelcarcinoom)
- Hepatitis B of C, HIV-infectie of een ongecontroleerde infectie ziekte
- Recent myocard infarct (< 6 maanden) of instabiele angina pectoris
- Ongecontroleerde diabetes mellitus
- Zwangerschap en/of het geven van borstvoeding
- Iedere medische aandoening waarvan te verwachten is dat deze interfereert met de studieprocedures of een veilig behandeltraject
- Bekende overgevoeligheid voor één van de gebruikte chemotherapeutica en/of oplosmiddelen

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	06-11-2017
Aantal proefpersonen:	226
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Oxaliplatine
Generieke naam:	Oxaliplatine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Taxotere
Generieke naam:	Docetacel
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2017

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
CTIS	CTIS2023-510159-53-01
EudraCT	EUCTR2015-005695-15-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03348150
CCMO	NL56123.031.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 17-09-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely