

COLLISON RELAPSE – studie (dikkedarmkanker, endeldarmkanker)

Onderzoek naar de toegevoegde waarde van chemotherapie voorafgaand aan de lokale behandeling bij recidief van leveruitzaaiingen van dikke darm- en endeldarmkanker.

Achtergrond

Dikke darm- of endeldarmkanker is wereldwijd de op één na vaakst voorkomende kankersoort. Van alle patiënten met dikke darm- of endeldarmkanker ontwikkelt ongeveer de helft één of meerdere uitzaaiingen in de lever. Een groot deel van deze mensen kunnen genezend behandeld worden aan de uitzaaiingen in de lever middels operatie of verhitting. Echter heeft van de behandelde patiënten een groot deel binnen een jaar tijd opnieuw uitzaaiingen in de lever. Dit noemen wij vroeg recidief uitzaaiingen in de lever. Uit onderzoek blijkt dat deze patiëntengroep een agressieve vorm van de kanker kunnen hebben waarbij eerder recidieven optreden.

Doel onderzoek

Op dit moment ondergaan patiënten met vroeg recidief uitzaaiingen van de lever meestal een operatie of verhitting van de uitzaaiing. We weten uit eerdere onderzoeken van andere kankersoorten dat agressieve tumoren juist goed kunnen reageren op chemokuren. Een chemokuur bestaat uit medicijnen die ervoor zorgen dat kankercellen zich minder goed kunnen vermenigvuldigen, soms in combinatie met medicijnen die groeignalen van kankercellen remmen.

De studie onderzoekt of chemotherapie bij patiënten die binnen een jaar een recidief (= opnieuw) leveruitzaaiingen hebben na eerdere behandeling van leveruitzaaiingen verbetering geeft voor de behandeling van deze uitzaaiingen. Door de toevoeging van chemotherapie voorafgaand aan de lokale behandeling worden micrometastasen in de lever mogelijk al behandeld, waardoor er een mogelijk een verbetering in overleving zal optreden en er minder snel nieuwe recidief uitzaaiingen zullen ontstaan.

Relevantie

Er zijn heden geen eerdere studies die direct de toegevoegde waarde van chemotherapie onderzocht hebben bij deze specifieke patiëntengroep met een recidief uitzaaiing. Alle behandelingen in deze studie, namelijk chemotherapie, operatie of verhitting, zijn bekende behandelingen voor uitzaaiingen in de lever. Echter is in de (inter)nationale richtlijnen nog geen consensus over de toegevoegde waarde van chemotherapie voorafgaand aan de operatie of verhitting van vroeg recidief leveruitzaaiingen.

Onderzoeksvragen

Het doel van dit onderzoek is de effectiviteit en algehele overleving de toevoeging van chemotherapie aan de lokale behandeling te onderzoeken. Op deze manier hoopt het onderzoeksteam bewijs te vinden voor een nieuwe standaard therapie met een betere overlevingsduur, toegenomen ziektevrije overleving, en een betere kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Deelnemende patiënten worden door loting verdeeld in 2 groepen. Groep 1 krijgt de behandeling waarbij de recidief uitzaaiingen worden behandeld door een operatie of door verhitting. Groep 2 krijgt de behandeling met eerst chemotherapie en daarna de standaardbehandeling middels een operatie of verhitting. Voor de chemotherapie worden de patiënten verwezen naar een medisch oncoloog, deze bepaald welke chemotherapie het beste passend is.

Voorwaarden

De voorwaarden voor deelname aan dit onderzoek zijn onder andere:

- Patiënten met dikke darm- of endeldarmkanker én recidief uitzaaiingen in de lever binnen 1 jaar na eerdere behandeling van leveruitzaaiingen;
- Patiënten zijn 18 jaar en ouder;
- Patiënten hebben voldoende algemene lichamelijke conditie;
- Patiënten zijn of worden tijdens het onderzoek niet zwanger;
- Er mag geen sprake zijn van uitzaaiingen buiten de lever;
- Er mogen niet meer dan 5 recidief uitzaaiingen zijn;
- Patiënten hebben of nog geen chemotherapie gehad als behandeling of in het verleden goede reactie gehad op de chemotherapie.

De behandeling wordt gestopt als

- De behandelend arts vindt dat de nadelige gevolgen van bijwerkingen voor de patiënt groter zijn dan de mogelijke voordelen.
- De patiënt besluit zelf te stoppen.

Bijwerkingen

Iedere behandeling kan bijwerkingen hebben. Mogelijke bijwerkingen van het onderzoek naar deze te onderzoeken behandeling zijn:

Chemotherapie

- Algemene bijwerkingen van chemotherapie zoals: misselijkheid en braken, verminderde eetlust, diarree, tijdelijke daling van aantal bloedcellen
- Roodheid van handpalmen/voetzolen
- Irritatie van de zenuwen (hand-voetsyndroom)
- Afwijkingen leverenzymen
- Haaruitval
- Hoge bloeddruk
- Eiwitverlies via de urine
- Hartritmestoornis
- Perforatie van de darm (<2%)

Extra belasting voor patiënt

- Voorafgaand aan de studie wordt door onderzoek bepaald of deelname mogelijk is.
- Patiënten in groep 2 zullen vaker afspraken en controles in het ziekenhuis hebben voor de chemotherapie, deze behandeling wordt maximaal in 12 weken gegeven in 4 of 6 cycli.
- Deelnemende patiënten in beide groepen ondergaan dezelfde afspraken en controles in het ziekenhuis na het verwijderen van de recidief leveruitzaaiingen.

Deelnemende ziekenhuizen

Onderstaande ziekenhuizen nemen deel aan het onderzoek. Het kan zijn dat uw ziekenhuis niet genoemd wordt, maar wel aan het onderzoek deelneemt. Informeer hiernaar bij uw arts.

- Leids Universitair Medisch Centrum
- Maxima Medisch Centrum

- Noordwest Ziekenhuisgroep

Verwachte uitkomsten

Deze studie heeft als doel het verbeteren van de kwaliteit van leven en zorg, met behoud of verbetering van de algehele overleving en verbeterde ziektevrije overleving. Deze studie kan bijdragen aan het percentage patiënten bij wie volledige genezing of in ieder geval langetermijnoverleving wordt bereikt.

Onderzoeksgegevens

Wetenschappelijke titel: COLLISION RELAPSE trial: recurrent colorectal liver metastases: repeat local treatment +/- neoadjuvant systemic therapy - a phase III prospective randomized controlled trial.

Kankersoort

- Dikkedarm kanker
- Endeldarm kanker

Fase trial: III

Maximaal aantal patiënten: 360

Initiatiefnemers

Prof. Dr. M.R. Meijerink, Amsterdam UMC, locatie VUmc, interventieradioloog

Dr. K.S. Versteeg, Amsterdam UMC, locatie VUmc, medisch oncoloog

Dr. R.J. Swijnenburg, Amsterdam UMC, locatie VUmc, chirurg

M. Dijkstra, Amsterdam UMC locatie VUmc, studietoördinator afd. Interventieradiologie

H.H. Schulz, Amsterdam UMC locatie VUmc, studietoördinator afd. Interventieradiologie

B.I. Kuiper, Amsterdam UMC locatie VUmc, studietoördinator afd. Chirurgie

Coördinatoren

M. Dijkstra, H.H. Schulz, B.I. Kuiper, Amsterdam UMC, locatie VUmc, Amsterdam

clinicaltrials.gov nummer: NCT05861505