

Circulerend tumor DNA als voorspeller voor recidief in stadium II coloncarcinoom

Voorstel nieuwe studie: MEDOCC-CrEATE

Karlijn van Rooijen, internist-oncoloog i.o./PhD



PROSPECTIEF
LANDELIJK
CRC COHORT

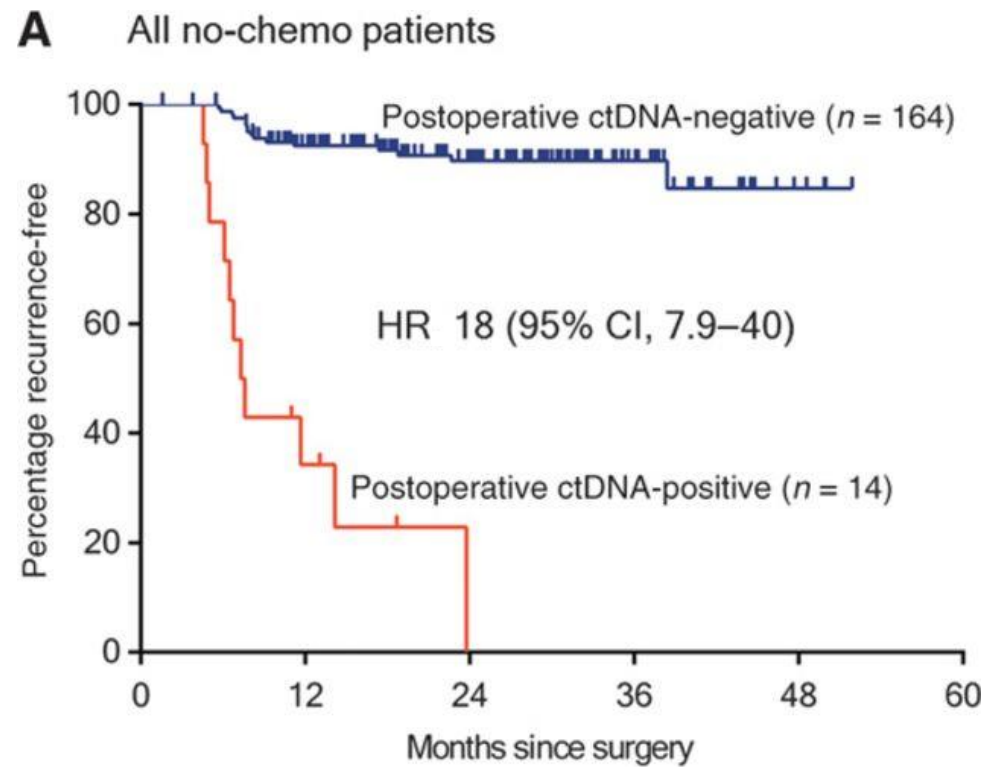
Inhoud presentatie

- Korte update
 - Achtergrond : ctDNA als prognostische factor
 - Huidige observationele studie PLCRC-MEDOCC
- MEDOCC-CrEATE
 - Doel
 - Design (cmRCT)
- Vragen en discussie



Korte update

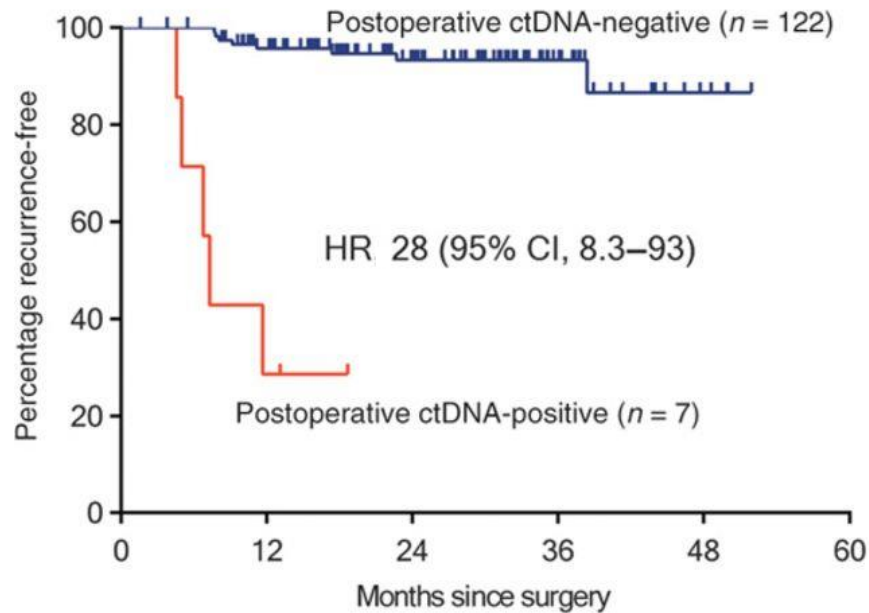
Circulerend tumor DNA als prognostische factor



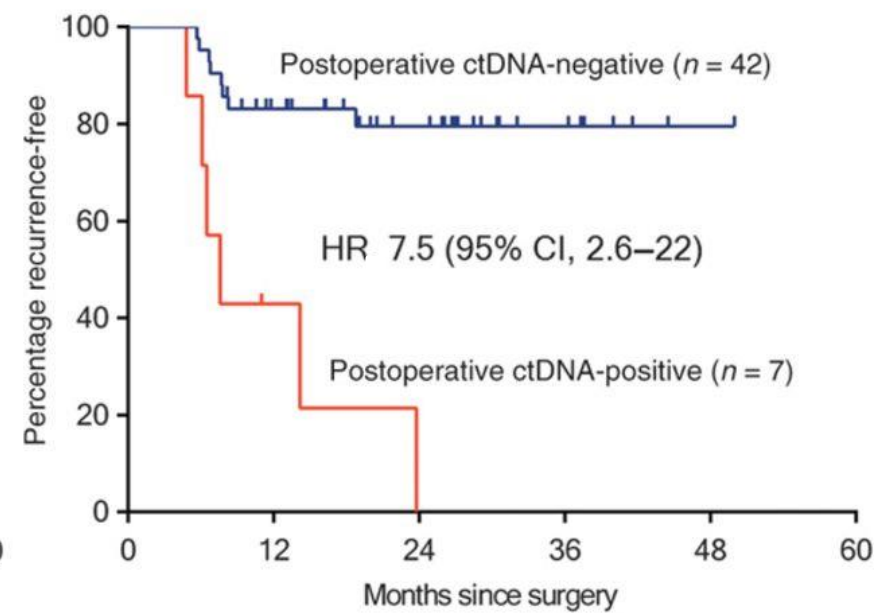
Prevalentie ctDNA
postoperatief bij stadium II:
5-8%

Prognostische waarde onafhankelijk van huidige risicoschatting

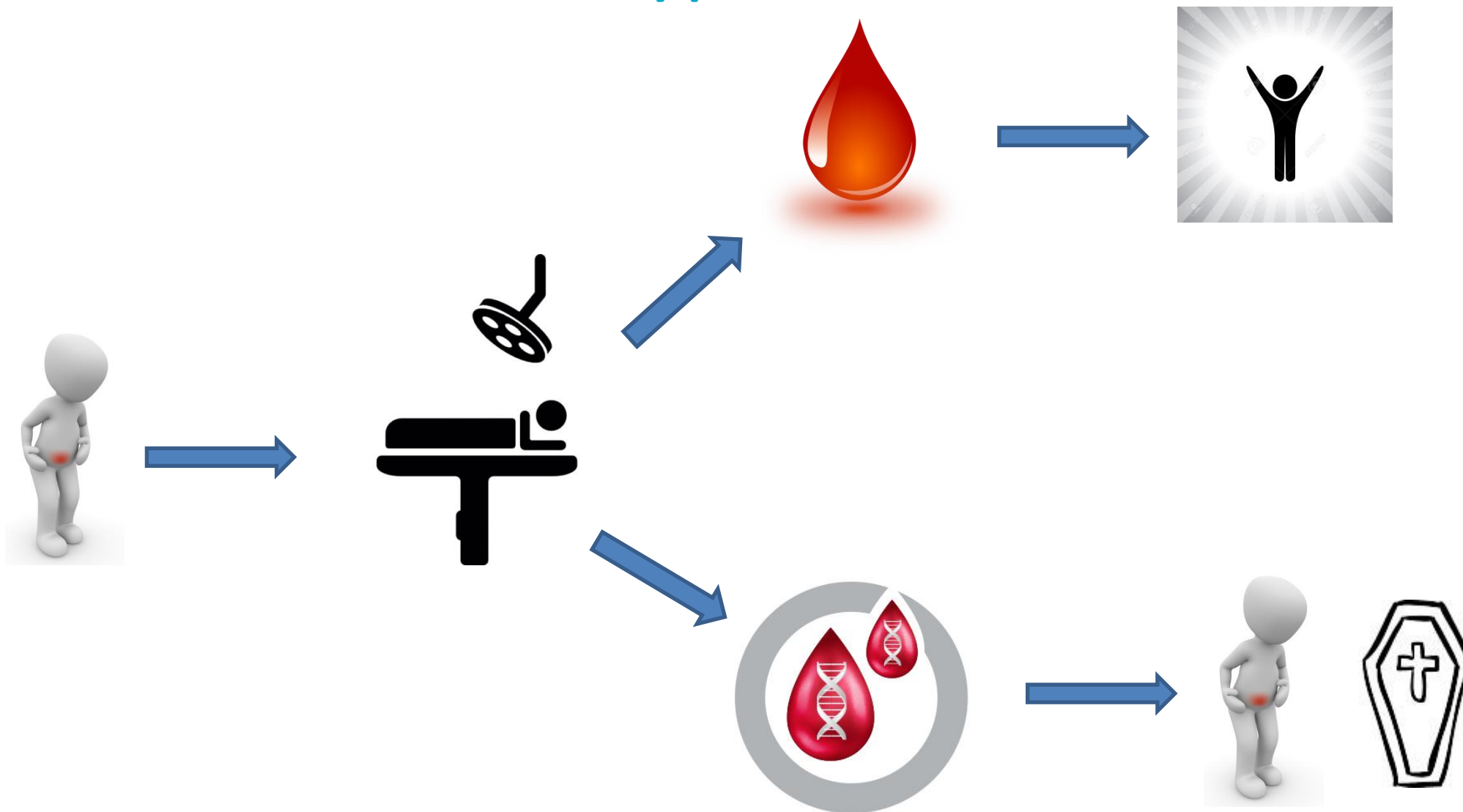
C No-chemo patients: Clinical low risk



D No-chemo patients: Clinical high risk



Hypothesis

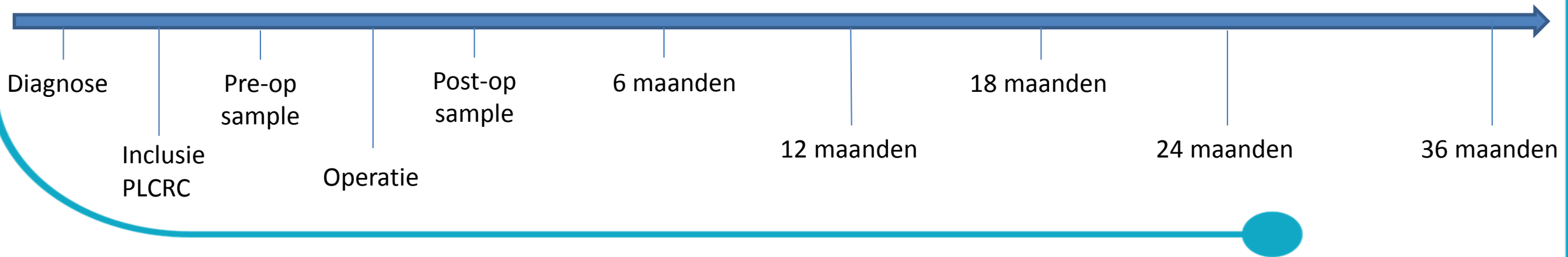




Huidige observationele studie PLCRC-MEDOCC



PROSPECTIEF
LANDELIJK
CRC COHORT



PLCRC-MEDOCC



Inclusies stadium I-II-III: ~90

Stadium II: ~40

Ziekenhuizen: in 2017 minstens +6

Doel: **850** stadium II patiënten

PLCRC-MEDOCC hospitals 01-06-2017

Academisch Medisch Centrum, Amsterdam

Deventer Ziekenhuis

Rivierenland Ziekenhuis, Tiel

Rode Kruis Ziekenhuis, Beverwijk

Spaarne Gasthuis, Hoofddorp

Treant Zorggroep,
Emmen/Hoogeveen/Stadskanaal

UMC Utrecht

PROSPECTIEF
LANDELIJK
CRC COHORT

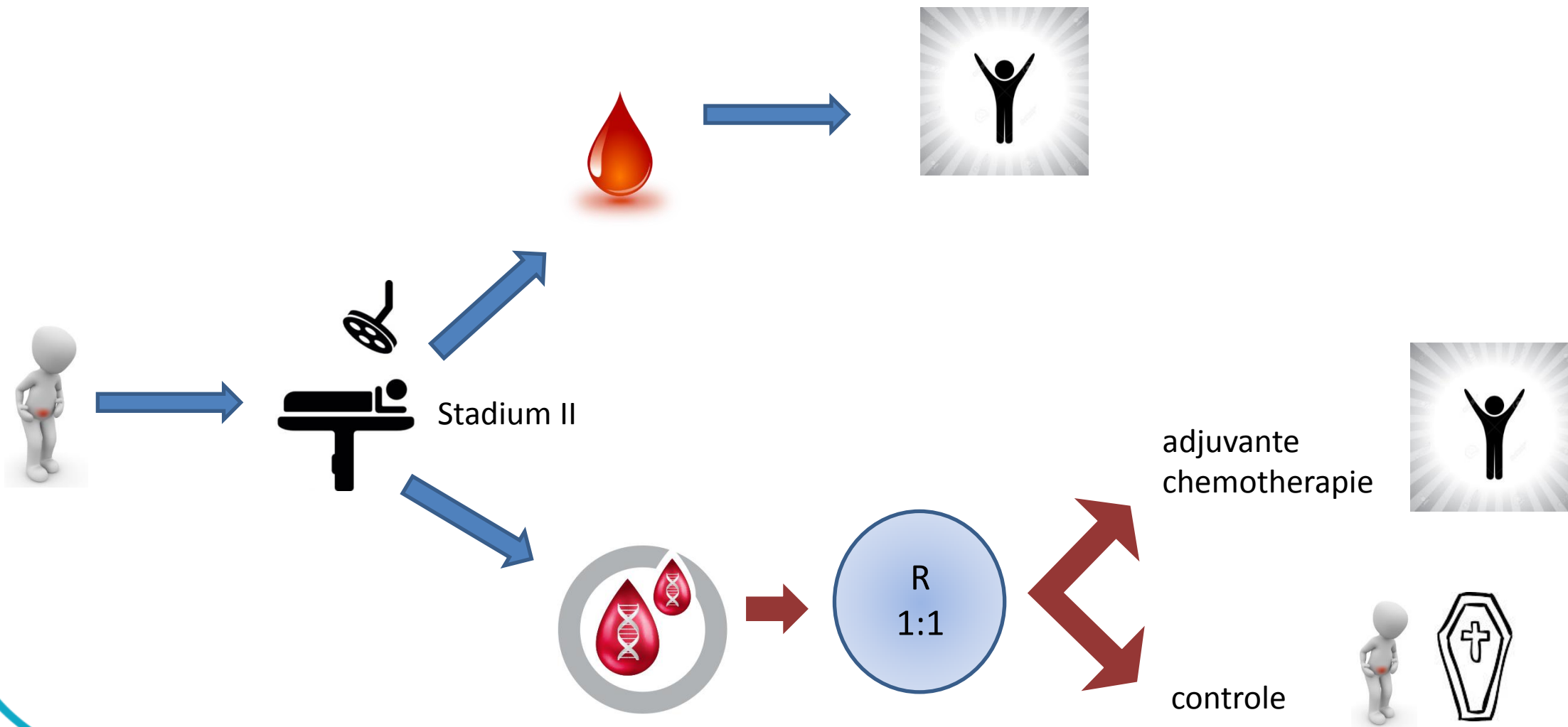
MEDOCC-CrEATE

CtDNA-basEd Adjuvant Treatment in stagE II colon cancer

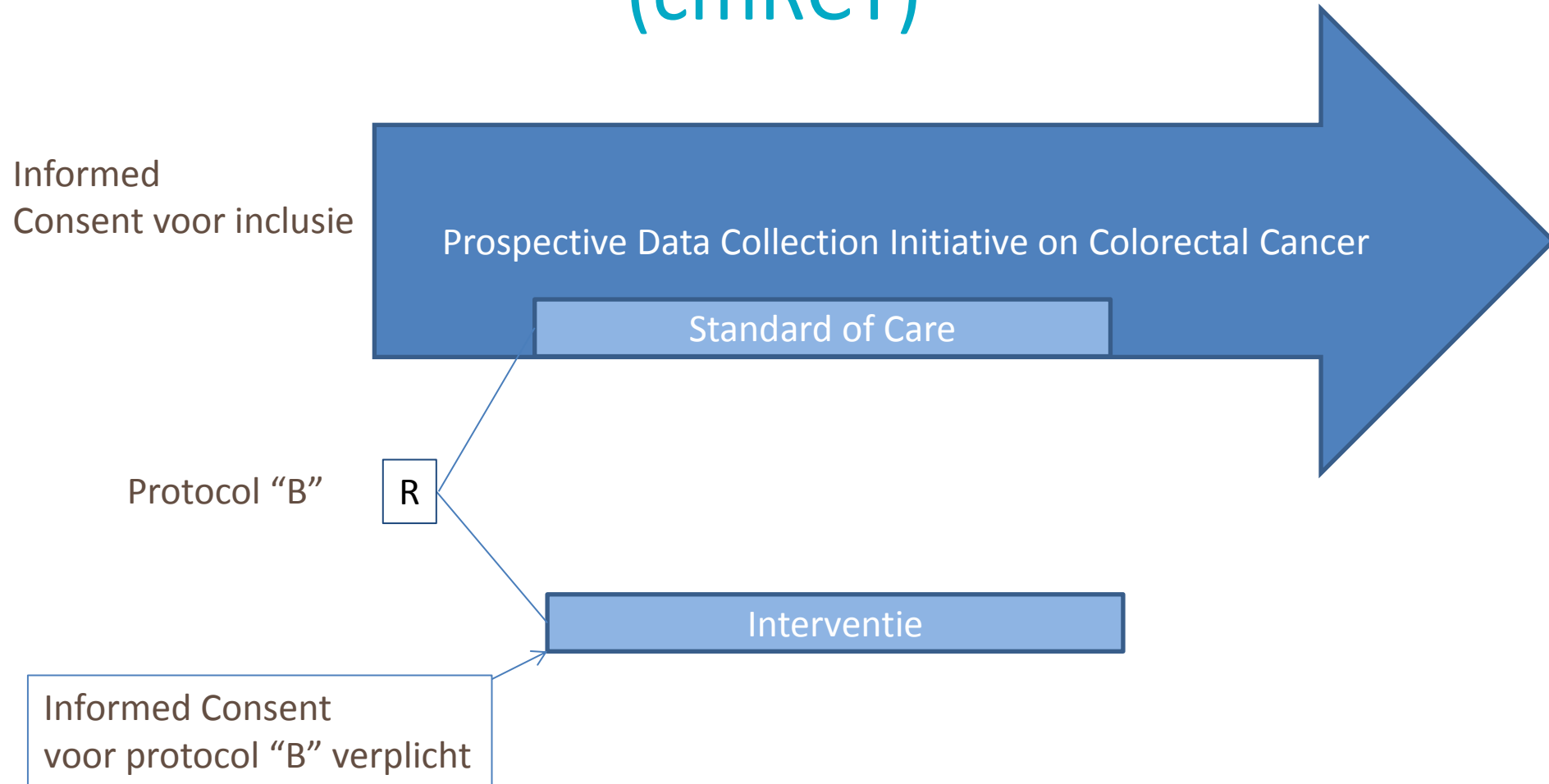
Doel

Verminderen van recidieven door adjuvante chemotherapie bij stadium II patiënten met aantoonbaar ctDNA na primaire tumor resectie

Hypothese



Cohort Multiple Randomized Controlled Trial (cmRCT)



Route die MEDOCC-CrEATE patiënt doorloopt



Diagnose en inclusie PLCRC



PROSPECTIEF
LANDELIJK
CRC COHORT



Klinische gegevens
Vragenlijsten QoL
Uitnodiging toekomstig onderzoek
Bloed
Weefsel
Informeren toevalsbevindingen

Ziekenhuis participeert in PLCRC, PLCRC-MEDOCC en MEDOCC-CrEATE

Selectie en randomisatie



Stadium II
Geen indicatie ACT
Fit voor CAPOX
Leeftijd <75 jaar
Geen andere maligniteit



IKNL, randomisatie

Controlegroep (n=660)
Standard-of-care

Interventiegroep (n=660)
Patiënt informeren en vragen
informed consent voor direct
bepalen postoperatief ctDNA

Postoperatief (chirurg uitslaggesprek)

$n=660$

- Informed consent MEDOCC-CrEATE (direct uitslag ctDNA)
- Consequentie: indien ctDNA aanwezig: voorstel ACT ($\sim n=30$)
- ctDNA afwezig ($\sim n=630$): standaard follow-up, continueren bloedafnames in PLCRC-MEDOCC

Waarom meedoen aan MEDOCC-CrEATE

- Eerste studie die geïndividualiseerde adjuvante behandeling mogelijk maakt
- Meerdere ctDNA studies (o.a. CAIRO5, PLCRC-ORCA, in toekomst stadium III) → infrastructuur dan reeds aanwezig
- ctDNA multifunctionele marker met klinische toepassing in nabije toekomst

Praktische zaken

- Deelnemende ziekenhuizen: 20-25
- Start inclusie: Eerste kwartaal 2018
- Logistieke uitdaging identificatie patiënten en postoperatief traject (ondersteuning vanuit PLCRC mogelijk)

Met dank aan...

MEDOCC (WP2)

Johns Hopkins University

Victor Velculescu

Jillian Phallen

Alessandro Leal

Personal Genome

Mark Sausen

Jim Ostrem

Abigail McElhinny

Jennifer Dickey

Maria Chan

NKI-AvL

Remond Fijneman

Daan van den Broek

Gerrit Meijer

VU Medisch Centrum

Veerle Coupé

PLCRC

Miriam Koopman

Lenny Verkooijen

Geraldine Vink

Robert Coebergh vd Braak

Helma van Grevensteijn

Kees Punt

Onno Kranenburg

Martijn van Oijen

Jeroen Derksen

Sophie Kurk

Maaïke Koelink

Kim Kui

PLCRC-MEDOCC ziekenhuizen

Mirre de Noo

Wilfried Roeloffzen

Ron Rietbroek

Hein Stockmann

Joost Heikens

Jan Willem Dekker

Pieter Tanis

Jarmila van der Bilt

Wouter Vles

Patiëntenorganisatie

Huig Schipper

Vragen



Contact



06-55240325/ 06-46919566



K.L.vanRooijen-4@umcutrecht.nl , info@plcrc.nl