

Nieuwsbrief CRITICS-II studie, oktober 2021

A multicentre randomised phase II trial of neo-adjuvant chemotherapy followed by surgery vs. neo-adjuvant chemotherapy and subsequent chemoradiotherapy followed by surgery vs. neo-adjuvant chemoradiotherapy followed by surgery in resectable gastric cancer
NCT02931890

Update

Hierbij weer een nieuwsbrief van de CRITICS-II studie. De studie loopt alweer even, en inmiddels zijn er 132 patiënten geïnccludeerd. Dankzij jullie hulp komt het einde van de studie in zicht!

Ook het **Rijnstate** is recent aangehaakt bij de CRITICS-II studie en we verwachten dat de inclusiesnelheid van de studie hierdoor toeneemt.

De **interim analyse** van de CRITICS-II heeft plaatsgevonden. De DSMB heeft de interim analyse beoordeeld en geconcludeerd dat er geen duidelijke disbalans is tussen de armen wat betreft baseline karakteristieken, adverse events en uitkomsten. Derhalve gaat de studie door zoals vooraf gepland.

Bij de interim analyse is er ook gekeken naar het **type lymfklierdissectie**. Van 88 patiënten waren er gegevens over chirurgie: bij 15 patiënten was het type lymfklierdissectie (nog) onbekend, 4% is gescoord als D1, 23% als D1+, 70% als D2 en bij 3% van de patiënten heeft geen lymfklierdissectie plaatsgevonden. Om beter aan te sluiten bij de internationale literatuur is ons voorstel om de D1+ categorie bij de D2 categorie op te tellen (mits alle D2 klierstations zijn meegenomen, met of zonder klierstation 10).

De **kwaliteit van de radiotherapie** is tussentijds bekeken. Er zijn inmiddels meer dan 70 intekeningen beoordeeld. Bij ongeveer 30% zijn suggesties gedaan om de intekening te verbeteren. Wij zien dat er gaandeweg de studie steeds minder vaak aanpassingen voorgesteld worden. De leercurve is duidelijk zichtbaar!

Er is een nieuwe richtlijn beschikbaar gemaakt (<https://doi.org/10.1016/j.radonc.2021.08.026>) door ESTRO-ARCOP voor het intekenen van lymfklieren in het bovenbuikgebied.

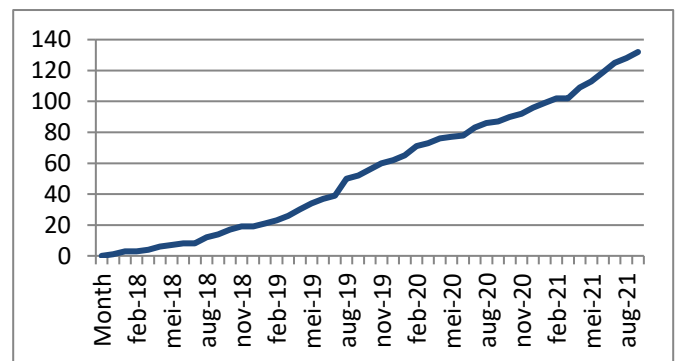
DOC/FLOT chemotherapie is bedoeld voor patiënten die behandeld worden in de curatieve setting en niet als eerstelijns behandeling in de palliatieve setting.

Daarnaast herinneren we jullie er graag aan om de OK-datum door te geven aan het POCOP team voor timing van het uitsturen van kwaliteit van leven vragenlijsten.

Bij vragen kunt u altijd contact opnemen met criticstrials@nki.nl.

Huidige inclusie: 131 patiënten

Primaire eindpunt: 1-jaar event-free survival
pat: 207
pat geïnccludeerd: 132 (64%)



Inclusiestatus per centrum

