

Het effect van Caphosol op het voorkomen en de ernst van oesofagitis bij patiënten met (niet)kleincellig longkanker die behandeld worden met gelijktijdige chemotherapie en bestraling

Gepubliceerd: 13-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Onderzoeken of toevoegen van het gebruik van Caphosol® (4x daags spoelen en doorslikken) aan de standaard zorg voor oesofagitis/mucositis, incidentie, moment van optreden, duur en ernst van oesofagitis in (N)SCLC patients kan reduceren, in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39628

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CARACTER

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Oesofagitis, slokdarmontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Amphia Ziekenhuis, EUSA Pharma (nu onderdeel Jazz Pharmaceuticals)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (N)SCLC, Caphosol, Chemo/radiotherapie, Oesofagitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstvariabelen zijn incidentie, moment tot optreden, duur en ernst van oesofagitis in (N)SCLC patiënten met en zonder Caphosol®.

Secundaire uitkomstmaten

1. Correleren van oesofagitisdata met klinische uitkomsten (pijn, dysfagie, gebruik pijnstillers, voeding, gewichtsverlies, infectie, ziekenhuisopname, QoL)
2. Staken of uitstellen van chemotherapie ten gevolge van oesofagitis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland zijn in 2010 1770 mensen gediagnosticeerd met SCLC en 8764 patiënten met NSCLC. Dit is ca.15% en 75% van alle nieuwe longkankerdiagnoses. Een deel van deze mensen heeft behandeling met gecombineerde chemo-radiotherapie nodig. Een review naar de incidentie en ernst van oesofagitis bij (N)SCLC patiënten die een combinatie van chemotherapie en 1x daags radiotherapie ondergingen beschreef het voorkomen van oesofagitis graad 2 en hoger tot 58% van de patiënten.

Nu gecombineerde radio-chemotherapie verschuift naar 2x daagse bestraling (30 x 1,5 Gy in 3 weken) wordt verwacht dat de incidentie van oesofagitis zal toenemen, de klinische symptomen zullen naar verwachting eerder optreden en ernstiger worden.

Mucositis van de bovenste tractus digestivus is een ernstige adverse event dat leidt tot pijn, slikproblemen en verminderde voedselinname. Het heeft een

negatief effect op kwaliteit van leven en kan leiden tot verlengde ziekenhuisopname en uitgestelde behandeling van kanker.

Caphosol® is een elektrolytenoplossing en geïndiceerd voor de behandeling van orale mucositis veroorzaakt door bestraling of hoge dosis chemotherapie naast de standaard zorg voor orale mucositis. Positieve effecten van Caphosol® mondspoeling 4x daags op de aanwezigheid van mucositis en orale comfort zijn gevonden in een studie met patiënten met hoofdhalstumoren die behandeld werden met gelijktijdige chemo- en bestralingstherapie.

Aangenomen wordt dat de pathogenese van radio-chemotherapie geïnduceerde mucositis gelijk is voor de gehele tractus digestivus. De mucositis zou zich verschillend uiten door verschillen in celproliferatie. Doorslikken van Caphosol® na spoelen van de mond kan een positief effect hebben op de tijd tot optreden van, ernst en duur van oesofagale mucositis.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of toevoegen van het gebruik van Caphosol® (4x daags spoelen en doorslikken) aan de standaard zorg voor oesofagitis/mucositis, incidentie, moment van optreden, duur en ernst van oesofagitis in (N)SCLC patients kan reduceren, in vergelijking tot de standaard zorg alleen.

Onderzoeksopzet

Multi centrum, open, gerandomiseerde prospectieve fase II studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

108 patiënten worden tijdens hun (N)SCLC chemo/radiotherapiebehandeling gevolgd. Een groep van 72 patiënten krijgt Caphosol®, 4 x daags naast de standaard zorg. Caphosol® start op dag 1 van de behandeling en wordt gecontinueerd tot 3 weken na de laatste radiotherapiedosis. Een andere groep van 36 patiënten krijgt alleen de standaard zorg voor oesofagitis.

Inschatting van belasting en risico

De risico's zijn zeer klein. Naast het invullen van gevalideerde vragenlijsten (slikdagboek, QOL) wordt tijdens de reguliere bloedafname max. 8 ml extra bloed afgenomen voor onderzoek naar de immunologische status van de patiënt. Sputumswabs worden wekelijks afgenomen voor determinatie van de microbiologische mondflora.

Caphosol is een calciumfosfaatoplossing. De dagelijkse inname van calcium en fosfor door doorslikken van Caphosol® 4x daags is ver bendene de ADI (< 5%). Vergeleken met dagelijkse voeding, zoals melk (270 mg calcium per eenheid melk (225 ml)) of vlees (200 mg fosfor per 100 g vlees) is de inname van calcium en

fosfor via Caphosol® verwaarloosbaar en veilig.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
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)

18 jaar en ouder

Patiënten met histologisch aangetoond (N)SCLC (alle histologische subtypen), die behandeld worden met gelijktijdige chemo- en radiotherapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gelijktijdige deelname aan een klinische studie waarin de patiënt onderzoek ondergaat dat de frequentie, ernst en duur van mucositis kan beïnvloeden.

Pre-existente oesofagitis.

Ondergaan van onderzoeksbehandeling voor de preventie en behandeling van mucositis.

Eerdere bestraling van de long of hoofd-halsregio.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-02-2014
Aantal proefpersonen:	108
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Caphosol
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	13-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL41938.015.12

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-06-2016
Totaal aantal deelnemers:	55

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely