

# ISCON trial - Laparoscopische ISchemische CONditionering vooraf aan slokdarmresectie bij patiënten met slokdarmkanker en arteriële calcificaties

Gepubliceerd: 27-03-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het beoordelen van de veiligheid en uitvoerbaarheid van laparoscopische ISCON 12-18 dagen vooraf aan een slokdarmresectie bij patiënten met slokdarmkanker en arteriële calcificaties.

|                             |                                                           |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                           |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                           |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON50061

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ISCON trial

### Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

### Synoniemen aandoening

Slokdarmkanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Ischemische conditionering, Slokdarmkanker, Slokdarmresectie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Alle complicaties van graad 2 en hoger (Clavien-Dindo classification) die optreden tijdens of na operatie 1 (laparoscopische ISCON) en vooraf aan operatie 2 (slokdarmresectie).

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten ten aanzien van operatie 1 (laparoscopische ISCON) zijn de duur van de operatie, bloedverlies, dag van ontslag na operatie 1 en graad 1 complicaties. Secundaire uitkomsten ten aanzien van operatie 2 (slokdarmresectie) zijn naadlekkage, aantal complicaties graad >3a en 30 dagen mortaliteit. Verdere secundaire uitkomsten zijn het meten van het effect van ischemische conditionering op basis van angiogenese biomarkers van (buis)maag weefsel en indocyanine groen fluorescentie angiografie.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Naadlekkage is de belangrijkste chirurgische complicatie na een slokdarmresectie voor slokdarmkanker. Naadlekkage leidt tot verhoogde morbiditeit en mortaliteit. Een belangrijke oorzaak voor naadlekkage is een verminderde genezing door ischemie van de buismaag, welke gebruikt wordt voor reconstructie van het maagdarmkanaal. Calcificaties van de aorta of stenose van de truncus coeliacus op pre-operatieve CT scans zijn geassocieerd met een verhoogde kans op naadlekkage. Tot nu toe is er geen geïndividualiseerde behandeling geïnitieerd voor deze geselecteerde groep patiënten.

Laparoscopische ischemische conditionering (ISCON) van de buismaag heeft als doel de perfusie bij de anastomose te verbeteren door redistributie van de maagdoorbloeding en/of het induceren van angiogenese. Dit wordt bereikt door het occluderen van de toevoerende maagarteriën, behoudens de rechter arterie gastroepiploica, tijdens een eerdere diagnostische laparoscopie. N.B. deze arteriën worden tijdens conventionele slokdarmresecties ook doorgenomen, maar bij laparoscopische ISCON worden ze op een eerder moment doorgenomen tijdens een losse interventie. Retrospectieve studies hebben de veiligheid van deze behandeling aangetoond. Prospectieve studies moeten nog worden verricht.

## **Doel van het onderzoek**

Het beoordelen van de veiligheid en uitvoerbaarheid van laparoscopische ISCON 12-18 dagen vooraf aan een slokdarmresectie bij patiënten met slokdarmkanker en arteriële calcificaties.

## **Onderzoeksopzet**

Twee center fase II prospectieve single-arm safety en feasibility trial.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Laparoscopische ISCON gevolgd door slokdarmresectie na een interval van 12-18 dagen.

## **Inschatting van belasting en risico**

De extra belasting voor de patiënten bedraagt een extra operatie van ongeveer 40 minuten: het verrichten van de laparoscopische ISCON, vooraf aan de slokdarmresectie. We zouden de huidige studie als medium risk classificeren. Potentiële voordelen voor de patiënt in vergelijking tot de huidige standaard behandeling zijn een verminderd risico op naadlekkage en een verminderde ernst van naadlekkage. Potentiële risico's zijn complicaties na operatie 1 (laparoscopische ISCON). We verwachten met name, gebaseerd op eerdere ervaring, dat een vertraagde maagontlediging in 25% van de patiënten zal optreden. Patiënten met een vertraagde maagontlediging hebben een verhoogd risico op aspiratie en zullen een neusmaagsonde gegeven moeten worden voor het ledigen van de maag en voeding gegeven moet worden over een naseojejunale sonde tot operatie 2 (slokdarmresectie).

## **Contactpersonen**

## **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584 CX  
NL

## **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584 CX  
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)**

Patiënten met resectabel slokdarmkanker (cT1-4a, N0-3, M0) met grote calcificaties van de thoracale aorta (UCS) of stenosis aan de truncus coeliacus (modified NASCET score) op preoperatieve CT scan, welke gepland zijn voor een transthoracale of transhiatale slokdarmresectie.

### **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Niet in staat om studie behandeling (operatie) te ondergaan

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-10-2020

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-03-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

## 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     | NL67819.041.18 |