

Percutane intratumorale holmium microsfeer brachytherapie voor patiënten met pancreas kanker; een enkel centrum, prospectieve veiligheid- en haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 16-11-2022 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het testen van de haalbaarheid en veiligheid van minimaal invasieve CT-geleide percutane holmium-166 microbrachytherapie in patiënten die lijden aan irresectabel pancreas carcinoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51321

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SLOTH-2a

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Alvleesklierkanker, pancreas adenocarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Terumo

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Holmium microsferen, Microbrachytherapie, Minimaal invasief, Pancreas kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is de haalbaarheid en veiligheid van CT-geleide percutane intratumorale implantaties van HoMS in irresectable pancreas tumoren.

Haalbaarheid wordt beoordeeld met behulp van de gemiddelde tumor dosis in Gray (Gy) berekent op SPECT. Veiligheid wordt beoordeeld met behulp de 'Common Terminology Criteria of Adverse Events (CTCAE versie 5.0).

Secundaire uitkomstmaten

Verkenningssuitkomsten zijn tumor response (RECIST1.1), microsfeer verdeling a.d.h.v. MRI en CT, pijn (NRS), en kwaliteit van leven (PROMS). Totale follow-up is 16 weken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pancreaskanker is een van de slechtste prognoses van alle bekende maligniteiten. Wanneer curatieve resectie van de tumor door lokale groei niet meer mogelijk is, blijft alleen intensieve palliatieve chemotherapie of symptoom bestrijding over en neemt de overleving drastisch af tot slechts 3% na 5 jaar. Minimaal invasieve intratumorale injectie van beta-minus (β^-) emitterende holmium-166 microsferen (microbrachytherapie) kan mogelijk worden toegepast bij patiënten met pancreaskanker niet (meer) in aanmerking komen voor chirurgische resectie.

Doel van het onderzoek

Het testen van de haalbaarheid en veiligheid van minimaal invasieve CT-geleide percutane holmium-166 microbrachytherapie in patiënten die lijden aan irresectabel pancreas carcinoom.

Onderzoeksopzet

Het is een enkel centrum, prospectief, veiligheid- en haalbaarheidsonderzoek met een medisch hulpmiddel in maximaal 6 patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een radioactief medisch hulpmiddel wordt geïmplantéerd via CT-geleide percutane injectie in de tumor. Het medisch hulpmiddel in kwestie zijn beta-minus (β^-) en gamma (γ) emitterende holmium-166 poly(L-lactic acid) microsferen (Ho-PLLA-MS, HoMS) in een 0.1% Pluronic of op cellulose gebaseerde suspensie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten dienen additionele scans te maken waaronder CT (3x), MRI (3x) en SPECT (1x). Ook worden additionele CT-scans gemaakt tijdens de experimentele interventie. Patiënten moeten vragenlijsten invullen (2x), mogelijk gecombineerd met een extern onderzoek (PACAP, NCT03513705). Na de experimentele interventie hebben patiënten een verhoogd risico op pancreatitis, gastro-intestinale bloeding, fistula, geelzucht of lokale infectie. Dit veroorzaakt mogelijk vermoeidheid, misselijkheid, braken, diarree, buikpijn en/of koorts. Symptoom bestrijding vindt plaats waar mogelijk. Voordelen zijn vervulling van een behandelwens, en contributie aan de ontwikkeling van mogelijk nieuwe therapieën van toekomstige patiënten. Hoewel voordelen in dit stadium niet kunnen worden gegarandeerd kan, afhankelijk van patiënt specifieke factoren, pijnvermindering, lokale tumorcontrole, tumorkrimp, stadiëring en resectiekans verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

1. Vrouw of man van 18 jaar of ouder
2. Pathologisch bewezen pancreas adenocarcinoma, ook bekend als pancreas ductaal adenocarcinoma.
3. Patiënt komt niet in aanmerking voor chirurgische resectie van het pancreas carcinoom.
 - a. na besluit in multidisciplinair overleg.
 - b. indien de patiënt besluit geen chirurgie te ondergaan uit persoonlijk standpunt.
4. Levensverwachting van 16 weken of meer
5. World Health Organisation (WHO) Performance status 0-1
6. Eén of meer meetbare lesies van tenminste 20 mm in de langste diameter op spiraal CT of MRI volgens de Response Evaluation Criteria in Solid Tumours (RECIST) 1.1.
7. Negatieve zwangerschapstest voor vrouwen die zwanger kunnen worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Radiatietherapie binnen 4 weken voor de start van de studie therapie.
2. Chemotherapie binnen 2 weken voor de start van de studie therapie.
3. Calcificaties in de pancreas of tumor die worden verwacht het naaldpad te blokkeren
4. Onverholpen toxiciteit $\geq$ graad 3 van het National Cancer Institute (NCI), Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE versie 5.0) van eerdere anti-kanker therapie.
- 5 Leukocyten $< 3.0 \cdot 10^9/l$ en/of trombocyten $< 75 \cdot 10^9/l$.
6. Nierfalen: kreatine $> 165 \mu\text{mol/l}$ en/of eGFR $< 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$
7. Significant cardiaal event met classificatie van hartziekte ≥ 2 binnen de laatste 3 maanden voor deelname, of de aanwezigheid van hartziekten die naar de opinie van de Investigator de kans of ventriculaire ritmestoornis vergroot.
8. Patiënt is ongeschikt beoordeeld voor implantatie van holmium-166 door een expert panel (chirurg, nucleair geneeskundige, interventieradioloog, radioloog en onderzoeker).
9. Zwangerschap of borstvoeding
10. Patiënten die lijden aan een psychische stoornis dat een gewogen oordeel onmogelijk maakt, zoals psychose, hallucinaties en/of depressie.
11. Patiënt is onbekwaam verklaard.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-05-2023

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Intatumorale holmium-166 microsferen
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL82292.091.22