

Focale cryoballonablatie voor dysfagie in patiënten met een vergevorderd oesofaguscarcinoom

Gepubliceerd: 08-03-2024 Laatst bijgewerkt: 02-12-2024

1. Evalueren van de haalbaarheid van cryoballon therapie in patiënten met niet te genezen slokdarmkanker en symptomen van dysfagie, gedefinieerd als technisch succes. Daarnaast word de effectiviteit en veiligheid onderzocht door te kijken naar het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56643

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Focale cryoballonablatie voor maligne dysfagie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

oesofaguscarcinoom, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Nederlandse vereniging voor gastro-enterologie, gastrostart, NVGE Gastrostart

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antitumorrespons, Cryoballonablatie, Dysfagie, Oesofaguscarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Haalbaarheid: gedefinieerd als technisch succes van een volledige cryoballon ablatie procedure. Dit omvat de mogelijkheid tot het passeren van de scoop en het afmaken van een volledige cyclus van bevriezen en ontdooien, met het aantal cycli per behandelgebied zoals nodig wordt geacht door de endoscopist.

2. Effectiviteit:

- Subjectieve parameters gebaseerd op het klinische succes twee weken na de laatste therapie, waarbij er gebruik wordt gemaakt van de 5-punts Likert dysfagie score (0= geen dysfagie, 1= dysfagie voor vast voedsel, 2= dysfagie voor semi-vast voedsel, 4= dysfagie voor speeksel). Een verbetering van een punt wordt gezien als klinisch succes.

- Objectieve parameters:

- Mogelijkheid om de scoop te passeren

- Het percentage van de diameter van de lumen in de slokdarm wat open/ vrij van kanker is, zoals beoordeeld door de endoscopist en twee onafhankelijke beoordelaars waarbij voor en na behandeling met elkaar vergeleken wordt.

3. Veiligheid gebaseerd op de incidentie van alle ernstige bijwerkingen tot het einde van de follow-up

Secundaire uitkomstmaten

Haalbaarheid, veiligheid en effectiviteit:

- Effectiviteit gebaseerd op subjectieve parameters.

- Twee wekelijks gerapporteerde uitkomsten van de dysfagie score, tot en met twee weken na de laatste behandeling en daarna eenmalig in week 6,8 en 12.

- Algemene vragen, tweewekelijks, tot en met twee weken na de laatste behandeling

- Hoe ervaart u uw klachten nu ten opzichte van voor de behandeling (0= symptomen zijn significant verslechterd, 1= symptomen zijn een beetje verslechterd, 2= symptomen zijn hetzelfde gebleven, 3= symptomen zijn een beetje verbeterd, 4= symptomen zijn significant verbeterd, 5= symptomen zijn helemaal weg)

- Hoe ervaart u uw klachten nu ten opzichte van gister (0= symptomen zijn significant verslechterd, 1= symptomen zijn een beetje verslechterd, 2= symptomen zijn hetzelfde gebleven, 3= symptomen zijn een beetje verbeterd, 4= symptomen zijn significant verbeterd)

- Post-procedurele pijn gebaseerd op een twee wekelijks gerapporteerde pijnscore tot en met twee weken na de laatste behandeling

- Pijn in het gebied van de slokdarmkanker tijdens maaltijden gebaseerd op een score van 0-10 (waarbij 0 geen pijn is en 10 de meest ondragelijke pijn die er is)

- Pijn in het gebied van de slokdarmkanker in rust/ wanneer patient niet aan het eten/ drinken is, hierbij wordt bovenstaande score gebruikt.

- Incidentie van adverse events, gedefinieerd als elke ongewenst ervaring dat ontstaat in een patient gedurende de behandeling of secundair aan de behandeling. Alle adverse events die spontaan worden gerapporteerd door de

patient of worden geobserveerd door het onderzoeksteam worden meegenomen.

- Noodzaak tot andere vorm van palliatie gedurende follow-up

Immunologie:

- (Verandering in) de anti-tumor response van de patient na cryoballonablatie vergeleken met baseline

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dysfagie komt veel voor in patienten met vergevorderde slokdarmkanker die niet meer in aanmerking komen voor curatieve behandeling. Het heeft vaak een aanzienlijke impact op de kwaliteit van leven en het kan ondervoeding als gevolg hebben. Huidige palliatieve behandelmogelijkheden bestaan met name uit een oesofageale stent of radiotherapie, maar deze kunnen geassocieerd zijn met significante gevolgen zoals een hoge incidentie van complicaties, vermoeidheid en een verbetering van klachten wat pas na een lange tijd optreedt of die slechts tijdig is. Recente studies hebben veelbelovende resultaten laten zien voor het gebruik van spray cryotherapie als palliatieve behandeling voor dysfagie. Bovendien zijn er suggesties dat cryotherapie een positief effect heeft op de anti-tumor reactie van de patient. Echter bestaat er nog geen data over de haalbaarheid, effectiviteit en veiligheid voor cryoballon therapie in de slokdarm. Ten tweede bestaat er nog geen data over de immuunreactie na cryotherapie in de slokdarm.

Doel van het onderzoek

1. Evalueren van de haalbaarheid van cryoballon therapie in patienten met niet te genezen slokdarmkanker en symptomen van dysfagie, gedefinieerd als technisch succes. Daarnaast word de effectiviteit en veiligheid onderzocht door te kijken naar het klinische succes 2 weken na therapie, tumor regressie in het lumen van de slokdarm, en als laatste het voorkomen van ernstige bijwerkingen.
2. Evalueren van de anti-tumor reactie van de patient na cryotherapie op basis van tumorbipten en perifeer bloed

Onderzoeksopzet

Multi-center prospectieve ongecontroleerde interventionele pilot studie.

Patienten worden geworven tijdens het RAKU (Regionaal Academische Kankercentrum Utrecht) multidisciplinair overleg, wat wekelijks gehouden wordt in het UMC Utrecht, of tijdens het multidisciplinaire overleg in het Amsterdam UMC bij het GIOCA (Gastro-Intestinaal Oncologisch Centrum Amsterdam).

Studie procedures worden uitgevoerd in het UMC Utrecht of het Amsterdam UMC. De studieprocedures verschillen, gedeeltelijk, voor patienten in het UMC Utrecht vergeleken met patiënten uit het Amsterdam UMC:

- Patienten in beide centra krijgen een maximum van 3 opeenvolgende cryoballon-ablatie behandelingen met een tweewekelijks interval (range tussen de 1 en 3 weken). Twee weken na de laatste behandeling krijgen patienten een follow-up gastroscopie.

- Alleen in patienten uit het UMC Utrecht wordt perifeer bloed en worden tumorbipten afgenomen tijdens elk kijkonderzoek. In deze patienten wordt gekeken naar de anti-tumor reactie van de patient op basis van de bipten en het afgenomen bloed.

- Voor patienten in beide centra geldt dat klinische follow-up doorgaat tot en met 3 maanden na de laatste behandeling.

Ons doel is om de studie binnen 6 maanden af te ronden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor alle behandelingen wordt de C2 Focale Cryoballon gebruikt. De interventie bestaat uit 1-3 opeenvolgende behandelingen met een interval van 1-3 weken. Tijdens deze behandeling worden twee bevries-ontdooi cycli van 12 seconden uitgevoerd. Het aantal cycli dat wordt uitgevoerd kan worden opgehoogd als de endoscopist dit nodig acht, waarbij de veiligheid natuurlijk ook in acht wordt genomen. Daarnaast worden er tijdens de endoscopie bij patienten in het UMC Utrecht ook tumorbipten afgenomen. Alle behandelingen worden gedaan door een endoscopist met veel ervaring met cryoballon-ablatie.

Inschatting van belasting en risico

Patienten komen 1-3 keer naar het ziekenhuis voor een behandeling en een keer voor een follow-up gastroscopie. Deze behandelingen, als zij een gewenst effect geven, kunnen de andere behandelingen die een patient anders zou krijgen vervangen. In een deel van de patienten (patienten in het UMCU) wordt bloed en worden tumorbipten afgenomen tijdens elk ziekenhuisbezoek voor de scopie. Daarnaast worden patienten gevraagd om twee keer per week 5 korte vragen elektronisch te beantwoorden. Bovendien worden patienten 1x na elke behandeling gebeld door een onderzoeksverpleegkundige om te horen hoe het gaat en om de adverse events te evalueren. Het is al aangetoond dat cryoballon ablatie veilig en effectief is in patienten met een Barrett slokdarm. Wij voorzien niet dat onze patienten een hoger risico hebben voor het ondergaan van cryoballon therapie dan andere patienten. Ook heeft spray cryotherapie al veelbelovende resultaten laten zien voor de behandeling van dysfagie in patienten met onbehandelbare slokdarmkanker en zijn er suggesties dat cryotherapie een positief effect heeft op de anti-tumor reactie van de patient. Ten slotte

hebben andere palliatieve behandelmogelijkheden voor dysfagie ook risico's en kunnen deze complicaties veroorzaken.

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)

Leeftijd >18 ten tijde van toestemming Histopathologisch bewezen oesofaguscarcinoom Patienten in de palliatieve setting (met of zonder (toekomstige) systemische chemotherapie) Dysfagie gedefinieerd als een score van

>=2 (mogelijkheid tot slikken van alleen semi-vast voedsel) Getekende toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alternatieve etiologie voor dysfagie Niet mogelijk om ultradunne scoop te passeren Ernstige comorbiditeiten wat endoscopie niet mogelijk maakt Niet te corrigeren coagulopathie Eerdere distale oesofagectomie Verwachte overleving <6 weken Eerdere radiotherapie voor slokdarmkanker T4b slokdarmkanker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-06-2024

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: C2 Focale Cryoballon Ablatie Systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2024

Soort: Eerste indiening
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	NL84764.041.24