

Intratumorale holmium microsfeer brachytherapie voor patiënten met pancreas kanker; een enkel centrum, niet-gerandomiseerd, haalbaarheidsstudie bij een oper chirurgische opstelling - de SLOTH1 studie

Gepubliceerd: 29-03-2021 Laatste bijgewerkt: 14-03-2025

De eerste haalbaarheid en veiligheid testen van intratumorale implantatie van 166-holmium microsferen bij alvleesklierkanker in een gecontroleerde, open-chirurgie opstelling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49772

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SLOTH-1

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

alvleesklierkanker, Pancreas kanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Quirem Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Holmium microsferen, Intratumorale injectie, Micro brachytherapie, Pancreas kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt is om de haalbaarheid van intratumorale implantatie van ^{166}Ho -PLLA-MS vast te stellen door de gemiddelde door de tumor geabsorbeerde dosis in Gy te evalueren, berekend op SPECT. De distributie van microsferen, de geabsorbeerde dosis en de non-target-geabsorbeerde dosis worden ook geanalyseerd met behulp van MRI en CT. Bovendien wordt de veiligheid, uitgedrukt in Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE v4.0), van graad ≥ 3 die mogelijk, waarschijnlijk of zeker verband houden met de implantatieprocedure of het geïmplanteerde medische apparaat, gecontroleerd. De tumorrespons wordt na 3 maanden geëvalueerd volgens de richtlijnen van RECIST 1.1.

Secundaire uitkomstmaten

- Veiligheid, uitgedrukt in Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE v4.0) van graad ≥ 3 die mogelijk, waarschijnlijk of zeker verband houden met de implantatieprocedure of het geïmplanteerde medische apparaat.
- De gemiddelde door de tumor geabsorbeerde dosis in Gy, berekend op

MR-beelden, evalueren.

- De gemiddelde door de tumor geabsorbeerde dosis in Gy evalueren, gekwantificeerd met CT-beelden
- Om de verdeling van de geabsorbeerde dosis over het 3D-doelgebied te evalueren (dosisdekking).
- Om niet-beoogde dosis te evalueren (binnen en buiten de pancreas).
- Om de efficiëntie van het implantaat te evalueren.
- De tumorrespons evalueren volgens RECIST 1.1 na 3 maanden.
- De implantaatervaring met behulp van een vragenlijst voor de uitvoerende arts(en).
- Om stralingsveiligheidsaspecten voor operators te evalueren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pancreaskanker heeft een van de slechtste prognoses van alle bekende maligniteiten. Wanneer curatieve resectie van de tumor door lokale doorgroei 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 166-holmium microsferen (micro brachytherapie) kan mogelijk zijn voor patiënten met pancreaskanker die niet langer in aanmerking komen voor chirurgische resectie.

Doel van het onderzoek

De eerste haalbaarheid en veiligheid testen van intratumorale implantatie van 166-holmium microsferen bij alvleesklierkanker in een gecontroleerde, open-chirurgie opstelling.

Onderzoeksopzet

Dit is een enkel centrum, niet-gerandomiseerde, open label haalbaarheidsstudie

met een medisch hulpmiddel bij 2 tot 6 patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intratumorale injectie van bèta-minus (β^-) emitterende holmium-166 poly (L-lactic acid) microsferen (166 Ho-PLLA-MS, QuiremSpheres ©) in een suspensie van 0,9% NaCl en 0,1% Pluronic (fosfaatbuffer).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die in aanmerking komen voor opname, zullen één extra screening moeten ondergaan in vergelijking met conventionele opwerking voor chirurgische resectie. Patiënten moeten een extra CT-scan ondergaan die de stralingsdosis verhoogt; dit is echter te verwaarlozen in vergelijking met de geabsorbeerde dosis van de 166-holmium-microsferen. Patiënten hebben een verhoogd risico op pancreatitis, bloeding, fistels of lokale infectie. Het sterftecijfer van implantatie van 166Ho-microsferen zal naar verwachting hetzelfde blijven als dat van een pancreasresectie, namelijk 1%. Duidelijke voordelen zijn de vervulling van een behandelwens wanneer resectie niet meer mogelijk is en de bijdrage aan de ontwikkeling van nieuwe therapieën voor alvleesklierkanker bij toekomstige patiënten. Hoewel voordeel niet kan worden gegarandeerd, kunnen de voordelen, afhankelijk van het stadium, adjuvante / palliatieve zorg en patiëntkenmerken, onder meer pijnvermindering, lokale tumorcontrole, tumorkrimp en stadiëring verlaging omvatten.

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 en ouder.
2. Diagnose van primaire borderline resectabel alveesklierkanker door de richtlijnen van de Dutch Pancreatic Cancer Group (DPCG):
3. Patiënt komt in aanmerking voor chirurgische resectie van de alveesklierkanker, maar bij open chirurgie wordt een verder gevorderde ziekte gevonden dan aanvankelijk werd verwacht en is resectie niet meer mogelijk.
4. Levensverwachting van 12 weken of langer.
5. Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) Prestatiestatus 0-1.
6. Een of meer meetbare laesies van ten minste 10 mm in de langste diameter door spiraal-CT of MRI volgens de criteria van Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) 1.1.
7. Negatieve zwangerschapstest voor vrouwen die zwanger kunnen worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Stralingstherapie in de laatste 4 weken voor aanvang van de studie therapie.
2. Verkalking in de pancreas of tumor die naar verwachting het naaldtraject verstoppen
3. Elke onopgeloste toxiciteit groter dan National Cancer Institute (NCI), Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE versie 4.0) graad 2 van eerdere antikankertherapie.
4. Serumbilirubine > 250 µmol / l
5. Leukocyten <4,0 10⁹ / l en / of plaatjestelling <100 10⁹ / l.
6. Significante cardiale gebeurtenis (bijv. Myocardinfarct, vena cava superior (SVC) -syndroom, New York Heart Association (NYHA) classificatie van hartziekte

- >= 2 binnen 3 maanden voor aanvang, of aanwezigheid van hartziekte die naar de mening van de onderzoeker het risico op ventriculaire aritmie doet toenemen.
7. Patiënt komt niet in aanmerking voor implantatie van ¹⁶⁶Ho door een panel van deskundigen (chirurg, nucleair geneeskundige en onderzoeker) vanwege de anatomie van de tumor of nabijgelegen structuren.
8. Zwangerschap of borstvoeding (vrouwen die zwanger kunnen worden).
9. Patiënten die lijden aan psychische stoornissen dat een afgewogen oordeel onmogelijk maakt, zoals psychose, hallucinaties en / of depressie.
10. Patiënten die incompetent zijn verklaard.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 13-12-2021

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Intratumorale Holmium-166 microsferen

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-03-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2022
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	NL76311.091.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 18-02-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely