

Behandeling van maag- en slokdarmkanker met beperkte uitzaaiingen

Gepubliceerd: 21-07-2022 Laatst bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te evalueren of het intensief behandelen van maag- en slokdarmkanker met beperkte uitzaaiingen tot een betere overleving kan leiden. Tevens willen we evalueren of er factoren te vinden zijn die voor start van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52125

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van maag- en slokdarmkanker met beperkte uitzaaiingen

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

maligniteit van esophagus en maag, slokdarm en maagkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kanker, maag, slokdarm, uitzaaiingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

progressie vrije overleving

Secundaire uitkomstmaten

- veiligheid
- kwaliteit van leven
- overall survival
- of ctDNA ons kan helpen de juiste patienten id toekomst beter te selecteren die baat hebben bij deze behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In eerder gedaan onderzoek lijkt het zo te zijn dat een meer intensieve behandeling van de maag- of slokdarmkanker inclusief beperkte uitzaaiingen kan leiden tot een betere overleving. Echter, deze eerdere onderzoeken zijn gedaan in kleine patiëntengroepen, die zeer van elkaar verschilden. Daarom is het op dit moment onduidelijk of 1) deze intensievere behandeling echt toegevoegde waarde heeft en 2) welke patiënten baat kunnen hebben bij deze behandeling en wie juist niet. Middels dit onderzoek willen we door het in kaart brengen van verschillende tumoreigenschappen, als ook bloedwaarden, bekijken of we een groep patiënten kunnen vinden die hier baat van heeft.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te evalueren of het intensief behandelen van maag- en slokdarmkanker met beperkte uitzaaiingen tot een betere overleving kan leiden. Tevens willen we evalueren of er factoren te vinden zijn die voor start van de behandeling kunnen voorspellen welke patiënten baat hebben bij deze intensievere behandeling. Op dit moment bestaat de standaard behandeling in Nederland voor uitgezaaide maag- en slokdarmkanker uit chemotherapie met als

doel verlichten van eventuele klachten en zo mogelijk verlenging van leven. In dit onderzoek willen we evalueren of naast het geven van chemotherapie, ook het verwijderen van de maag- of slokdarmkanker inclusief de uitzaaiingen zorgt voor een langere overleving dan wanneer alleen chemotherapie gegeven zou worden.

Onderzoeksopzet

Als eerste stap wordt er behandeld met chemotherapie. Dit is de standaardbehandeling voor mensen met uitgezaaide slokdarm- en maagkanker in Nederland. Welke chemotherapie wordt bepaald door de internist-oncoloog. Gedurende en na afronden van de chemotherapie volgen er scans om te onderzoeken of de kanker niet is gegroeid ondanks chemotherapie:

- Indien de kanker is gegroeid zal de studie voor die patienten eindigen.
- Indien de ziekte gelijk is gebleven of is afgenomen na de chemotherapie zullen de volgende stappen volgen:

In geval van maagkanker:

- Na een wachtperiode van minimaal 6 weken waarbij er geen nieuwe uitzaaiingen worden gezien op scans zal het wegnemen van de maagkanker als ook de uitzaaiingen plaats vinden.
- Voor het wegnemen van de maagkanker zal een operatie plaats vinden waarbij de gehele of een deel van de maag (afhankelijk van plek van de kanker) wordt weggehaald.
- voor het wegnemen van de uitzaaiingen zijn er verschillende manieren van behandeling mogelijk. De keuze hangt onder andere af van waar de uitzaaiing zich bevindt. Indien meerdere manieren mogelijk zijn, zal gekozen worden voor de minst ingrijpende manier. De manieren van behandeling waaruit gekozen kan worden, zijn: bestraling (radiotherapie), ablatie (het aanprikken van de uitzaaiing met een dunne radiofrequentienaald waarmee de uitzaaiing kan worden verhit en gedood) of een operatie.
- De volgorde waarop de behandeling van de maagkanker of de uitzaaiingen plaats vinden hangt af van de manieren van behandeling.

In geval van slokdarmkanker:

- ongeveer 6 weken na de chemotherapie zal gestart worden met een behandeling van de slokdarmkanker indien er geen nieuwe uitzaaiingen te zien zijn op scans. Deze behandeling bestaat uit een combinatie van bestraling en chemotherapie (chemoradiatie).
- Na een wachtperiode van ongeveer 6 weken na het einde van de chemoradiatie wordt opnieuw gekeken naar de uitzaaiingen en de slokdarmkanker.
- Indien er geen nieuwe uitzaaiingen zijn ontstaan in de tijd van bovenstaande behandeling, zal gekeken worden door middel van een kijkonderzoek van de slokdarm of er nog kanker in de slokdarm zit na de bestraling.
- Indien er geen kanker meer zit in de slokdarm, zal het wegnemen van de uitzaaiingen plaats vinden. Voor het wegnemen van de uitzaaiingen zijn er verschillende manieren van behandeling mogelijk. De keuze hangt onder andere af van waar de uitzaaiing zich bevindt. Indien meerdere manieren mogelijk zijn,

zal gekozen worden voor de minst ingrijpende manier. De manieren van behandeling waaruit gekozen kan worden, zijn: bestraling (radiotherapie), ablatie (het aanprikken van de uitzaaiing met een dunne radiofrequentienaald waarmee de uitzaaiing kan worden verhit en gedood) of een operatie.

- Indien er nog wel kanker in de slokdarm zit, zal er een operatie plaats vinden voor het wegnemen van de slokdarmkanker. Daarnaast worden de uitzaaiingen weggenomen, zoals hierboven uitgelegd.
- De volgorde waarop de behandeling van de maagkanker of de uitzaaiingen plaats vinden hangt af van de manieren van behandeling.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie krijgen de patienten initieel de standaard behandeling, namelijk palliatieve chemotherapie. Alleen in het geval van goede respons komen patienten in aanmerking voor een locale behandeling van de primaire tumor en metastasen. De extra belasting en risico's van deze studie zitten hem dus in de deze fase van behandeling. Dit zijn de standaard risico's die gepaard gaan met een operatie aan slokdarm of maag en behandeling van de metastasen.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

- PA bewezen metastasen van slokdarm of maagkanker, indien PA bewijs niet mogelijk is hoge verdenking daarop
- maximaal 3 metastasen in 1 orgaan of M1 lymfeklier metastasen in 1 regio
- radicaal te verwijderen primaire tumor
- adequate locale behandeling metastasen mogelijk
- who status 0-2
- ASA 1-2
- schriftelijke toestemming
- leeftijd 18 of ouder
- fit genoeg om palliatieve chemo te ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangerschap, borstvoedende vrouwen
- periteale metastasen of postieve cytologie van buikvocht
- deelname aan andere studies die problemen zouden op kunnen leveren
- patiënten met N3M1 ziekte
- geen mogelijkheid tot ondergaan van palliatieve chemotherapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2022
Aantal proefpersonen:	73
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2022
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

CCMO

ID

NL78680.031.21