

CT/MR gestuurde cryoablation van pijnlijke botmetastasen: een observatie studie.

Gepubliceerd: 30-11-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De belangrijkste doelstelling van deze studie is het bewijzen van de effectiviteit van cryoablatie bij de palliatie van pijn en dit te correleren bij patiënten uit een geselecteerde groep uit de Nederlandse studie voor botmetastasen. Onze secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Synovia- en bursa-aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34458

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

nvt

Aandoening

- Synovia- en bursa-aandoeningen
- Metastasen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

metastase, uitzaaiing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeld-geleid, bot, cryoablatie, metastase

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De haalbaarheid van MR/CT geleide focale cryoablatie bij patiënten met pijnlijke uitzaaiingen in het bot, zal worden onderzocht door de veranderingen in de intensiteit van pijn te meten. Deze resultaten zullen gecorreleerd worden met een gematchte groep uit de Nederlandse botmetastase studie; het eindpunt is reactie op pijn.

Secundaire uitkomstmaten

De nauwkeurigheid van het plaatsing van de cryo probe tijdens MR/CT geleide zal achteraf worden bepaald door middel van het meten van de 3D-error waarbij de multimodaliteit MR vergeleken zal worden met de MR/CT beelden tijdens het plaatsen van de probe(s). Daarnaast zal de correlatie tussen de resultaten van de multimodaliteit MR en MR/CT worden vergeleken met de klinische resultaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijn is een veel voorkomende symptoom bij patiënten met een maligniteit; tot 86% van de patiënten met een vergevorderde maligniteit lijden pijn. Pijn wordt veroorzaakt door uitzaaiingen in het bot in 31% tot 42% van deze patiënten. Radiotherapie is de huidige palliatieve behandelingsmodaliteit van keuze in ons ziekenhuis. Deze studie heeft als doel om de haalbaarheid van een nieuwe behandeling voor deze patiënten, namelijk beeld gestuurde cryoablatie te testen. Percutane cryoablatie is een minimaal invasieve techniek waarbij bevriezing wordt gebruikt om weefsel te vernietigen. De bevriezing wordt op de CT gezien als een *ijsbal*. Daarbij is celdood betrouwbaar aanwezig tot 3 mm afstand van de rand van deze *ijsbal*. Het project combineert drie innovatieve

benaderingen uitgevoerd op de afdeling radiologie voor pijnlijke metastasering in het bot: MR-technieken zullen worden toegepast om de precieze lokatie van de botmetastase te identificeren, verder zal MR/CT geleid de cryoprobe(s) geplaatst worden voor de cryoablatie en MR/CT gebruikt worden om de ijsbal vorming te controleren. Een patiëntengroep van twintig patiënten zal worden geïncludeerd in deze studie. We includeren patiënten met niet meer dan een of twee pijnlijke botmetastasen en met matige tot ernstige pijn. De laesie moet daarbij osteolytisch zijn en niet groter dan 3 cm. Verder moet het mogelijk zijn om de laesie te benaderen waarbij de afstand tot het ruggenmerg, de zenuwen en de slagader van Adamkiewicz meer dan 5 mm zal bedragen. De voorgestelde techniek is een alternatief voor de behandeling van pijnlijke botmetastasen, naast de radiotherapie. We verwachten minder bijwerkingen (fracturen en myelumcompressies) in vergelijking met radiotherapie. Ook is deze techniek vaker toepasbaar dan radiotherapie in verband met de stralingsdosis die gegeven mag worden. Complicaties zullen worden geregistreerd en de respons zal worden bekeken aan de hand van veranderingen in de intensiteit van de pijn.

Doel van het onderzoek

De belangrijkste doelstelling van deze studie is het bewijzen van de effectiviteit van cryoablatie bij de palliatie van pijn en dit te correleren bij patiënten uit een gematchte groep uit de Nederlandse studie voor botmetastasen. Onze secundaire doelstelling is om de resultaten van de multimodaliteits MRI en de *ijsbal* die zichtbaar is op MRI/CT beeldvorming met de mate van pijn te correleren.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve, observationele niet gerandomiseerde studie. Deze proef zal worden uitgevoerd in het UMC St Radboud. Er zullen 20 patiënten worden geïncludeerd in het UMC St Radboud van oktober 2010 tot oktober 2011.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beeld-geleide cryoablatie.

Inschatting van belasting en risico

MR kan leiden tot enig ongemak, zoals gevoelens van claustrofobie en ongemak als gevolg van harde geluiden van het MR apparaat tijdens de studie. Patiënten worden gescreend op claustrofobische verschijnselen. Oordoppen zullen worden verstrekt aan alle patiënten om het ongemak in verband met het lawaai te beperken. Verder heeft indien toegepast de CT-beeldvorming een verwacht additionele stralingsrisico $<0,02$ Sv (zie K5). De centrale Cryoablation kan net als bij elke andere punctie een bloeding of ontsteking geven. We proberen dit tot een minimum te beperken door antibioticaprofylaxe te geven en steriel te

werken. Verder zijn er nog de risico's van ernstige onverwachte gebeurtenissen en is er sprake van een patiëntlast in de vorm van tijd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6500HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6500HB Nijmegen
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)

- Ouder dan of even oud als 18 jaar
- Histologisch bewezen maligniteit
- Getekend informed consent door de patient

- Pijn score van minimaal 2. [18]
- Osteolitische lesie
- Lesie moet bereikbaar zijn, met een afstand van 5 mm van het ruggemerg, zenuwen, hersenen en arterie van Adamkiewicz.
- Botmetastase moet kleiner zijn dan 3 cm.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die niet in staat om MR te ondergaan, waaronder die met contra-indicaties.
- Patienten met een metalen implantaat of apparaat dat het lokale magnetisch veld verstoort en daardoor de kwaliteit van de MR
- metastasen van maligne melanoom of niercelcarcinoom, omdat deze een ander biologisch gedrag te vertonen.
- Metastasen in de cervicale wervelkolom, omdat men gelooft dat de grote fracties kunnen leiden tot een stralingsgeïnduceerde myelopathie kan derhalve niet worden vergeleken met de gemaakte groep.
- Volwassenen met meer dan twee pijnlijke botmetastase
- Patienten die reeds eerder behandeld zijn voor pijnlijke botmetastasen
- Metastasen die stabilisatie middels cementoplasty vereisen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2010
Aantal proefpersonen:	20

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

30-11-2011

Soort:

Eerste indiening

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

NL33800.091.10