

Bipolaire-Multipolaire Radiofrequentie ablatie van kleine niercel tumoren (<=4cm)

Gepubliceerd: 16-12-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het bepalen van de juiste energie dosis voor een complete vernietiging van een niercel tumor met bipolaire-multipolaire RFA.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35289

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RFA bij kleine niertumoren

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

niercel carcinoom, Nierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Celon AG Medical instruments

Overige ondersteuning: Celon AG medical instruments (A member of the Olympus medical Systems Group)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: nier tumor, RFA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vinden van een energie dosis die een complete vernietiging van de tumor mogelijk maakt. Tumor vernietiging zal bevestigd worden met behulp van histopathologie-immunohistochemistrie. Deze data zal gecorreleerd worden aan de gebruikte energie.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is aangetoond dat niersparende chirurgie even effectief is als een totale nefrectomie bij niercel tumoren kleiner dan 4 cm. Tot op heden werd een open operatie gezien als de gouden standaard. Laparoscopische niersparende chirurgie is een opkomende behandelmogelijkheid. Echter, laparoscopische excisie is technisch veeleisend waardoor op energie gebaseerde ablatieve technieken, die uiteindelijk percutaan zouden kunnen worden toegepast, belangrijke voordelen kunnen hebben.

Op dit moment zijn er twee technieken ontwikkeld, namelijk cryo ablatie en radiofrequentie ablatie. De techniek zal idealiter de gehele tumor moeten vernietigen om volledig geaccepteerd te kunnen worden als klinische behandeling. Voor de technieken cryo ablatie en monopolaire RFA, die tot nu toe worden gebruikt, is aangetoond dat deze uitvoerbaar zijn voor de behandeling van srm's, maar complete vernietiging van de tumor is nog niet bereikt.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de juiste energie dosis voor een complete vernietiging van een niercel tumor met bipolaire-multipolaire RFA.

Onderzoeksopzet

Dose finding studie met een treat-and -resect protocol.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Radiofrequentie ablatie (RFA) van de niercel tumor in een open chirurgische setting gevolgd door een partiele of totale nefrectomie.

Inschatting van belasting en risico

De totale Ok-tijd zal worden verlengd met de benodigde tijd voor de biopsie en RFA. Complicaties bij laparoscopische of percutane monopolaire RFA zijn ureterletsels en urinoom vorming; Dit wordt in 3-15% van de gevallen gerapporteerd: bloedingen komen zelden voor [Klingler 2007]. Open bipolaire-multipolaire RFA, een bekende techniek voor de behandeling van lever tumoren, is een nieuwe techniek voor de nier dat waarschijnlijk minder complicaties zal geven.

Contactpersonen

Publiek

Celon AG Medical instruments

Rheinstrasse 8
14513 Teltow
DE

Wetenschappelijk

Celon AG Medical instruments

Rheinstrasse 8
14513 Teltow
DE

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)

- De patient geeft toestemming
- Patienten met kleine niercel tumoren(≤ 4 cm).
- corticale tumor (niet hilar); Stop criterium
- _ Er wordt geen RFA toegepast bij een benigne PA bij intra-operatieve biopsie en de patient zal de studie niet voortzetten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap
- SRM > 4cm
- SRM in de nier hilus
- Stollingsstoornis of anticoagulatie gebruik dat niet kan worden gestopt
- Benigne PA bij intra-operatieve biopsie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 18-05-2009
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CelonProSurge (electrode);CelonLabPOWER (generator);CelonAquaflow III (pomp)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-12-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO
Datum: 02-09-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

NL22577.041.08