

Fase II studie: Radiofrequente ablatie van irresectabel lokaal doorgegroeid pancreaskanker

Gepubliceerd: 15-03-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Primaire doel: Het doel van dit onderzoek is een fase II studie waarin de haalbaarheid en veiligheid van radiofrequente ablatie in irresectabel lokaal doorgegroeid pancreaskanker wordt onderzocht. **Secundair doel:** Het secundaire doel is het vaststellen...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Exocriene pancreasaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36420

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fase II: RFA van LAPC

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen

Synoniemen aandoening

Alvleesklierkanker, Pancreascarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Lokaal doorgroeid pancreaskanker, Radiofrequente ablatie, Therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst parameter van de fase II studie is haalbaarheid en veiligheid. De studie zal een follow-up periode van 3 maanden hebben.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst parameters zijn tumor downstaging, VAS pijnscore en ziekenhuisopname duur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pancreaskanker is een belangrijke oorzaak van kankergerelateerd overlijden in de Westerse wereld en is verantwoordelijk voor 95.200 overlijdens jaarlijks in Europa en 30.300 in de Verenigde Staten. Ten tijde van het stellen van de diagnose, presenteert 20% van de patiënten zich met een resectabele tumor, 40% met een lokaal doorgroeide irresectabele tumor en 40% met een gemetastaseerde ziekte. De mediane overleving van patiënten met een lokaal doorgroeide tumor en gemetastaseerd pancreaskanker is 6 maanden.

Om de overleving te verbeteren zijn en worden verschillende vormen van chemotherapy bestudeerd. Volgens de resultaten van de grootste trial van adjuvante chemotherapie bij resectabel pancreaskanker verbetert adjuvante chemotherapie de overleving. De mediane overleving van patiënten die behandeld zijn met chemotherapie was 20.1 maanden tegenover 15.5 maanden bij patiënten die geen chemotherapie kregen.

In patiënten met irresectabel lokaal doorgroeid pancreaskanker is Gemcitabine een geaccepteerde palliatieve behandeling. Echter tot op heden werd er geen significante overlevingswinst gezien met Gemcitabine of andere chemotherapieën. Wel geeft Gemcitabine een verbetering van ziektegerelateerde symptomen. De noodzaak van nieuwe meer effectieve behandelingen is daarom erg groot.

Radiofrequente ablatie (RFA) is een techniek waarvan is aangetoond dat deze effectief is in de behandeling van verschillende irresectabele tumoren. De behandeling veroorzaakt lokaal weefselbeschadiging door toediening van hoog frequente wisselstroom vanuit een electrode die rechtstreeks in de tumor is ingebracht. De ionen in het weefsel trachten de veranderende richting van de wisselstroom te volgen en veroorzaken zo wrijvingshitte. Van verhitten tot een temperatuur boven de 60°C is bekend dat het schadelijke effecten heeft op de celstructuur en celfysiologie op verschillende niveaus. Zowel een enkele RFA probe kan gebruikt worden als een combinatie van 2 of 3 probes, afhankelijk van de grootte van de tumor. Veelbelovende resultaten zijn voornamelijk verkregen met levertumoren maar ook met long, bot, hersen, nier en prostaattumoren. Recentelijk zijn ook goede resultaten gerapporteerd van RFA van lokaal doorgegroeid pancreaskanker door Girelli R. et al.

In een fase II studie van Girelli R et al. is aangetoond dat RFA van lokaal doorgegroeid pancreaskanker veilig is en resulteerde in tumor downstaging en progressievrije overleving. Gezien de veelbelovende resultaten verdient deze techniek verder onderzoek. Onze groep heeft een speciale expertise en langbestaande onderzoekslijn naar de behandeling van levertumoren met bipolair RFA. Dit nieuwe systeem zou uitermate geschikt kunnen zijn om de behandeling van lokaal doorgegroeid pancreaskanker met radiofrequente ablatie te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het doel van dit onderzoek is een fase II studie waarin de haalbaarheid en veiligheid van radiofrequente ablatie in irresectabel lokaal doorgegroeid pancreaskanker wordt onderzocht.

Secundair doel:

Het secundaire doel is het vaststellen van tumor downstaging, VAS pijnscore en ziekenhuis opnameduur.

Onderzoeksopzet

In deze fase II studie worden 15 patiënten geïnccludeerd. Patiënten met potentieel resectabel pancreaskanker waarbij tijdens peroperatieve exploratie de diagnose irresectabel lokaal doorgegroeid pancreaskanker wordt vastgesteld, worden opgenomen in de studie. Zij zullen met RFA behandeld worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie die onderzocht wordt is radiofrequente ablatie. RFA van de pancreastumoren zal worden gedaan door toediening van hoogfrequente wisselstroom die vanuit een naald (probe) met electrode naar het rondomliggende weefsel gaat. De ionen in het weefsel

trachten de veranderende richting van de wisselstroom te volgen en veroorzaken zo wrijvingshitte. Het weefsel dat in contact komt met de punt van de probe wordt verhit en geleidt deze hitte naar het verderliggende weefsel. Dit leidt tot denaturatie (coagulatie) van celwitten en necrose van het aangedane weefsel. Het resultaat is thermische beschadiging van de celstructuren en celfysiologie op verschillende niveaus. Het gecoaguleerde necrotische weefsel wordt door het lichaam herkend en vervolgens afgebroken door de lichaamseigen mechanismen. Zo is het bij een juiste indicatie mogelijk om een tumor volledig te vernietigen. Radiofrequente ablatie van de pancreas zal worden uitgevoerd met een probe van Celon Power System. In de voorafgegane dierenstudies zijn de optimale settings voor ablatie bepaald. Deze settings zullen in de fase II studie gebruikt worden (zie hieronder).
Settings: Power: 30 Watt Totale energie: 15 KJ Afstand: 1.0 cm van duodenum of SMV/SMA
Koeling: Alleen voor duodenum met NaCl van 5°C

Inschatting van belasting en risico

De prognose van patienten met irresectabel lokaal doorgesgroeid pancreaskanker is erg slecht. De mediane overleving van deze patienten is 6 maanden. De kans op het ontstaan van complicaties is 4% (zie ook E9). In overweging nemende de mogelijke overlevingswinst die deze behandeling kan geven, is de kleine kans op complicaties gerechtvaardigd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

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. Patienten met lokaal doorgegroeid pancreaskanker
2. Geen tekenen van systemische metastasen op CT-scan die maximaal een maand voor inclusie gemaakt is.
3. Geen ernstige medische of psychologische omstandigheden die radiofrequente ablatie uitsluiten
4. Informed consent van de patienten
5. Patienten bereid mee te werken aan een follow-up van 3 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten jonger dan 18 jaar
2. Zwangerschap
3. Patienten met afstandsmetastasen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 15-03-2011

Soort: Eerste indiening

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	ID
CCMO	NL34161.041.11