

In vivo respons evaluatie van colorectale lever metastasen gedurende sytemische therapie met optische spectroscopie: een pilot studie

Gepubliceerd: 21-05-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze pilot is het onderzoeken of percutane optische spectroscopie kan dienen als een nieuw middel voor tumorrespons evaluatie bij patiënten met inoperabele leveruitzaaiingen die eerste systemische therapie ontvangen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38470

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESPECT studie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

colorectale uitzaaiingen in de lever

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Research

Overige ondersteuning: NKI-AVL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colorectale levermetastasen, optische spectroscopie, systemische therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstelling:

In deze pilot-studie willen we nagaan of de resultaten van de diffuse reflectie en fluorescentie spectra kunnen worden gebruikt voor respons monitoring van eerste lijn systemische therapie bij patiënten met colorectale levermetastasen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen:

- Vergelijken van de nauwkeurigheid van de respons monitoring met behulp van spectroscopie met gestandaardiseerde RECIST criteria.
- Spectroscopische metingen correleren met weefselkenmerken van biopsien.
- Tijdens de meetprocedure wordt geregistreerd of er in de toekomst eventueel aanpassingen kunnen worden gemaakt aan het hardware-ontwerp ter verbetering van de klinische toepasbaarheid..

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Klinisch probleem:

Het colorectale carcinoom is een belangrijk gezondheidsprobleem met meer dan 12.000 nieuw patiënten per jaar in Nederland (Nederland Kankerregistratie - www.ikc.nl). Ongeveer 20% van de patiënten heeft levermetastasen bij initiële diagnose en uiteindelijk zullen 50-60% van de patiënten levermetastasen ontwikkelen. Slechts 20% van de patiënten met synchrone of metachrone

colorectale levermetastasen is geschikt voor chirurgische resectie. In het beste geval hebben deze patiënten een vijf-jaars overlevingskans van 30-40%. De overige patiënten ondergaan systemische therapie gericht op het stabiliseren of verminderen van gemetastaseerde ziekte. Van een systemische behandeling is de totale respons tussen 20 en 50%, de mediane overleving is 12 tot 20 maanden en vijf-jaars overleving is 2-5%. Wanneer progressie van de ziekte wordt geconstateerd tijdens eerste lijn systemische therapie wordt een verandering naar een tweede lijns regime aanbevolen. De respons op tweede lijn systemische therapie is ongeveer 4 tot 28%.

De respons op systemische therapie wordt gewoonlijk beoordeeld na 2-3 maanden op een CT-scan met behulp van gestandaardiseerde RECIST criteria. Echter, de respons bij patiënten die nieuwe geneesmiddelen, zoals bevacizumab, gebruiken is niet goed te meten met de RECIST criteria omdat ze directe intrinsieke cytotoxische activiteit missen. Reductie van de tumoromvang is niet sterk gecorreleerd aan de respons op bevacizumab-bevattende regimes. De combinatie van de tumor grootte en dichtheid is misschien een beter voorspeller. Andere modaliteiten om de respons op systemische therapie te beoordelen worden onderzocht.

Samengevat is de respons monitoring van patiënten die een systemische therapie voor colorectale levermetastasen ontvangen, zeker in het tijdperk van nieuwe doelgerichte medicijnen, lastig en is de ontwikkeling van nieuwe controle-instrumenten nodig.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot is het onderzoeken of percutane optische spectroscopie kan dienen als een nieuw middel voor tumorrespons evaluatie bij patiënten met inoperabele leveruitzaaiingen die eerste systemische therapie ontvangen.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een observationele pilotstudie.

Patiënten die in aanmerking komen voor opname in deze studie zijn opgenomen patiënten naar Nederland Kanker Instituut (NKI-AvL) voor eerste lijns systemische therapie van inoperabele colorectale levermetastasen.

In deze pilot onderzoeken we of optische spectroscopie kan worden gebruikt voor respons evaluatie van systemische therapie . Daartoe worden optische spectroscopie resultaten vergeleken met standaard pre-en post-systemische therapie CT beeldvorming en histopathologische analyse van de weefselmonsters .

procedures

CT is de gouden standaard voor respons evaluatie bij patiënten met leveruitzaaiingen ondergaan systemische therapie. Voorafgaand aan de behandeling wordt CT-beeldvorming uitgevoerd om de grootte en vorm van de

leverlaesies bepalen. Na ongeveer drie maanden volgt een volgende CT-scan om de reactie op de behandeling te bepalen.

In deze studie worden optische metingen gecombineert met een weefselbiopsie van de levermetastase uitgevoerd met hetzelfde interval als de CT-scans, dus vóór systemische behandeling en na drie maanden. De verwachte totale tijd voor de gehele procedure zal ongeveer 10 minuten (tweemaal).

Inschatting van belasting en risico

Gebaseerd op de omvang van de geplande ingreep (optische spectroscopie en biopsie) en ervaringen met het optische spectroscopie systeem in vivo en ex vivo, zijn de risico's vergelijkbaar met die van een gewone leverbiopsie.

Bloeding wordt algemeen beschouwd als de belangrijkste complicatie na percutane leverbiopsie. In de literatuur wordt een bloedingspercentage beschreven tussen 0,06 en 1,7%. De resultaten van een multivariate analyse door Terjung et al.. impliceren dat het bloedingsrisico na een percutane leverbiopsie effectief kan worden verminderd door zorgvuldige selectie van patiënten en door het vermijden van potentieel gevaarlijke co-therapie. Daarom worden patiënten met een hoger risico op bloedingen uitgesloten voor deze studie.

In de toekomst kunnen patiënten baat hebben bij een betere respons monitoring systeem, dat kan leiden tot een geoptimaliseerd en indien nodig aangepast therapeutisch regime.

Contactpersonen

Publiek

Philips Research

High Tech Campus 34 m/s 21
Eindhoven 5656 AE
NL

Wetenschappelijk

Philips Research

High Tech Campus 34 m/s 21
Eindhoven 5656 AE
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)

- niet-resectabele colorectale levermetastasen
levermetastasen waarvan een histologisch biopsie veilig afgenomen kan worden:
patienten met een volgens een interventieradioloog goed toegankelijke levermetastase
patienten zonder bekende bloedingsstoornissen (bv hemofilie) of bloedingscomplicaties van biopsien,
tandheelkundige ingrepen of chirurgie
patienten die geen anti-stollingsmedicatie gebruiken op het moment van de biopsie: alle aspirine derivaten, NSAIDs, coumarines, medicijnen die de trombocyten functie verstoren, heparines (incl. LMWHs) en orale factor Xa blokkers zijn verboden, tenzij de medicatie veilig gestopt of geantagoneerd kan worden.
adequate hematologie en stollingsstatus: Hb>6.0mmol/L, trombocyten >100x10⁹/L, PT<1.5x bovenste normaalwaarde, APTT<1.5 bovenste normaalwaarde, PT-INR<1.5 op de dag van de biopsie bij patienten die coumarines gebruiken
- patient hebben geen contra-indicatie voor het toedienen van lidocaine (of de derivaten van lidocaine)
- eerste lijns systemische therapie
- geschreven informed consent, patienten zijn 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patienten met een verwachte overgevoeligheid voor licht
- patienten met een verhoogde bloedingsneiging of patienten die bloedverdunnende medicijnen gebruiken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-11-2013

Aantal proefpersonen: 22

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22669

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42902.031.12
OMON	NL-OMON22669