

Behandeling met irreversibele electroporatie bij patiënten met lokaal irresectabel pancreascarcinoom

Gepubliceerd: 09-07-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van de studie is het aantal klinisch relevante complicaties (Clavien-Dindo score 3 of hoger) te onderzoeken dat veroorzaakt wordt door behandeling met irreversibele electroporatie bij patiënten met lokaal vergevorderd, niet gemetastaseerd,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40224

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPALA

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Alveesklierkanker, Pancreascarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ablatie, behandeling, irreversibele electroporatie, pancreascarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: Complicaties met Clavien-Dindo score 3 of hoger, gedefiniëerd als complicaties leidend tot re-interventie (endoscopisch, chirurgisch, radiologisch), opname op de intensive care unit, of mortaliteit.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: succes percentage van volledige irreversibele electroporatie procedure, duur van de procedure, intraprocedurele complicaties, duur tot functioneel herstel, duur van ziekenhuisopname, complicaties, heropnames, effect van ablatie op CT-scan, overleving (2-jaarsoverleving, mediane overleving, progressie vrije overleving).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Adenocarcinoom van de alvelesklier is een verwoestende ziekte met een 2-jaarsoverleving van minder dan 10%. Hoewel chirurgische verwijdering de enige optie voor genezing biedt, presenteert 80% van de patiënten zich met irresectabele ziekte door lokale progressie of metastasen. De behandeling voor deze patiënten is palliatieve chemotherapie, radiotherapie of allebei, maar biedt slechts een klein voordeel in overleving. Recent is irreversibele electroporatie, een niet-thermale ablatie techniek, gesuggereerd als nieuwe techniek voor de 40% van patiënten die presenteren met lokaal vergevorderd pancreascarcinoom, zonder metastasen. Enkele klinische data suggereren dat irreversibele electroporatie, uitgevoerd tijdens exploratieve laparotomie, de totale overleving met 9 maanden kan verbeteren met een beperkt risico op complicaties.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het aantal klinisch relevante complicaties (Clavien-Dindo score 3 of hoger) te onderzoeken dat veroorzaakt wordt door behandeling met irreversibele electroporatie bij patiënten met lokaal vergevorderd, niet gemetastaseerd, pancreascarcinoom.

Onderzoeksopzet

Een fase II veiligheidsstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Irreversibele electroporatie tijdens exploratieve laparotomie (tijdens de zelfde procedure als voorgenomen voor resectie of bevestiging van irresectabiliteit).

Inschatting van belasting en risico

Gebaseerd op de huidige literatuur (één prospectieve studie, n=54) is een winst te verwachten in totale overleving van 9 maanden (van 11 naar 20 maanden). Volgens de literatuur is hoeveelheid klinisch relevante complicaties van 17% te verwachten, en een mortaliteit van 1-2%.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Leeftijd van 18 jaar of ouder
- In staat mondeling en schriftelijk informed consent te leveren
- Fysiek in staat exploratieve laparotomie te ondergaan
- Pancreascarcinoom bevestigd door middel van pathologie (pre- of intraoperatief, pathologische diagnose moet adenocarcinoom van pancreas origine of cholangiocarcinoom van niet-intestinaal type omvatten) en irresectabiliteit door lokale doorgroei (stadium III) bevestigd tijdens operatieve exploratie
- Eén van de volgende:
 - * Potentieel resectabel pancreascarcinoom gebaseerd op beeldvorming en gepland voor chirurgische exploratie met intentie tot resectie, dit omvat 2 groepen patiënten
 - \$ Patiënten met resectabele ziekte bij primaire evaluatie, welke echter niet-resectabel worden bevonden tijdens chirurgische exploratie
 - \$ Patiënten met initieel niet resectabele ziekte door lokale doorgroei zonder metastasen, die stabiele of regressieve (niet gemetastaseerde) ziekte hebben na 3 maanden chemotherapie
 - * Lokaal irresectabel pancreascarcinoom gebaseerd op beeldvorming zonder opties voor niet operatieve drainage van maag en galwegen en daarom gepland voor chirurgische exploratie met intentie tot bypass chirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Resectabel pancreascarcinoom tijdens exploratieve laparotomie
- Aanwezigheid van metastasen (peritoneaal, lever of andere)
- Pathologische diagnose cholangiocarcinoom van niet-intestinaal type
- Voorgeschiedenis van hartritmestoornissen
 - * Sinustachycardie (BPM>100)
 - * Sick sinus syndroom
 - * Sinoatriaal exit block
 - * AV block

- * Sinusknoop reentry
- * Aanwezigheid van een pacemaker of defibrillator
- Recent doorgemaakt myocardiinfarct
- Voorgeschiedenis met epilepsie
- Aanwezigheid van een partiële vena portae trombose
- Zowel vernauwing (sclerose) van de vena portae + beperkte diameter van de arteria hepatica communis, truncus coeliacus of de arteria mesenterica superior van meer dan 50%

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-09-2013
Aantal proefpersonen:	106
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	14-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL44713.018.13

Resultaten

Einddatum onderzoek:	07-08-2015
Totaal aantal deelnemers:	50