

Fase I/II trial met melfanan voor percutane chemosaturatie via geïsoleerde leverperfusie ter behandeling van irresectabele levermetastasen

Gepubliceerd: 26-11-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het testen van de respons na twee percutane leverperfusies met het Delcath generatie 2 systeem en melfalan (interval 6 weken) bij patiënten met niet-resectabele levermetastasen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41379

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS-IHP-Melfalan

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Metastasen
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

irresectabele metastasen in de lever, leveruitzaaiingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemosaturatie, leverperfusie, percutaan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt

- * Tumorrespons volgens de RECIST criteria na 2 percutane leverperfusies met melfalan met een interval van minimaal 6 weken
- * Aantal radicale resecties na percutane perfusie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire Eindpunten

- * Veiligheid van percutane leverperfusies met het Delcath 2e generatie systeem
- * Overall survival en overall progression free survival
- * Duur van de respons en duur van stabiele ziekte
- * Kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Per jaar wordt in Nederland bij 11000 patiënten colorectale kanker gediagnosticeerd. Bij ongeveer 50% van deze patiënten zullen zich uiteindelijk levermetastasen ontwikkelen. Wanneer deze beperkt zijn tot de lever, kan bij ongeveer 25% van de patiënten een complete chirurgische resectie plaats vinden, maar het grootste deel van de patiënten sterft uiteindelijk aan de complicaties van de levermetastasen. Voor deze patiënten bestaan huidige behandelingsmogelijkheden grotendeels uit systemische therapie welke ernaar

streeft ziekte te beperken en overleving te verlengen. Geïsoleerde therapie van de lever heeft als voordeel lever metastasen te behandelen/verkleinen terwijl de symptomen en bijwerkingen beperkt blijven. Deze fase I/II studie heeft als doel de effectiviteit en veiligheid van de percutane geïsoleerde leverperfusie te testen in patiënten met niet en borderline resectabele levermetastasen

Doel van het onderzoek

Het testen van de respons na twee percutane leverperfusies met het Delcath generatie 2 systeem en melfalan (interval 6 weken) bij patiënten met niet-resectabele levermetastasen.

Onderzoeksopzet

Een fase I/II twee-instituten studie met melfalan bij percutane chemosaturatie (CS-PHP-Mefalan) voor de behandeling van niet-operabele levermetastasen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Als aan alle in en exclusie criteria is voldaan, zal twee maal een percutane leverperfusie worden verricht, met een interval van minimaal 6 weken tussen de eerste en de tweede perfusie. In het protocol wordt de interventie zelf uitgebreid beschreven.

Inschatting van belasting en risico

In plaats van kuren systemische therapie, krijgt de patient nu tweemaal een geïsoleerde leverperfusie. Hier aan vooraf gaat een angiografie. Er zijn minder dagen in het ziekenhuis, en er is geen systemisch effect van chemotherapie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

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)

- Levermetastasen van histologisch bevestigd colorectaal adenocarcinoom
- Resectie primaire tumor > 1 maand voor IHP
- Niet resectabele metastasen beperkt tot de lever op basis van CT-Thorax/abdomen en PET imaging
- Metastasen meetbaar op CT-scan
- Informed consent
- Levensverwachting > 4 maanden
- Leukocyten * $3.0 \times 10^9/L$
- Thrombocyten * $100 \times 10^9/L$
- Creatinineklaring * 40 ml/min
- Bilirubine $< 17 \mu\text{mol/L}$
- APTT $< 32.5 \text{ sec}$
- PT $< 13.7 \text{ sec}$

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Biologische leeftijd onder de 18 en boven de 75 jaar
- WHO performance status * 2 (appendix A)
- < 40% gezond leverweefsel
- Afwijkende vaat解剖学, die IHP onmogelijk maakt (bijv. aberrante rechter of linker a.

hepatica, ernstige atherosclerose, vaatdissecties)

- Gelijktijdig ernstig medisch probleem (bijv. ernstige hart-/vaatziekte, diabetes met nefropathie, actieve infecties, ander leverziekte)
- Wilsonbekwaam/Geestelijk gehandicapt
- Zwangerschap, inadequate anticonceptie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-03-2014
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Delcath generatie 2 systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-06-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28533

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45013.058.13
OMON	NL-OMON28533