

Klinische interventie modellering, planning en bewijs van ablatie bij kanker behandelingen

Gepubliceerd: 27-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

De evaluatie van de simulatiesoftware van de ablatiezone van RFA bij lever tumoren, met het oog om in de toekomst deze therapie te kunnen optimaliseren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42524

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ClinicIMPPACT

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Colorectale lever metastasen; Darmkanker uitzaaiingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Union Grant (Grant 610886)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colorectale lever metastasen, Hepatocellulair carcinoom, Model, Radiofrequentie ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijking tussen de vorm en grootte van de ablatiezone bij levertumoren met de voorspelde simulatie resultaten van de software.

Secundaire uitkomstmaten

Evaluatie van de workflow van de software en verdere outcome van patiënten (recidief, complicaties en overleving)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met colorectale levermetastasen kunnen slechts in 10-25% van de gevallen curatief worden behandeld middels een operatie. Dit heeft bijvoorbeeld te maken met tumor grootte, lever rest, comorbiditeit en levercirrose.

Om het aandeel van patiënten te vergroten die in aanmerking komen voor een curatieve therapie, zijn minimaal invasieve technieken ontwikkeld, zoals radiofrequentie ablatie (RFA). Deze techniek gebruikt radiofrequentiestraling om specifiek weefsel te coaguleren, en wordt tegenwoordig wereldwijd gebruikt.

Echter een van de nadelen van deze techniek, is het onvermogen real-time te kunnen monitoren wat het effect is van de behandeling. Dit kan leiden tot onder- en/ of overbehandeling van de levertumoren.

Dit onderzoek evalueert een simulatiesoftware, die los van de behandeling een inschatting kan maken van de te verwachten ablatiezone bij deze specifieke behandeling. Zodat in de toekomst dit gebruikt kan worden om RFA behandelingen te optimaliseren.

Doel van het onderzoek

De evaluatie van de simulatiesoftware van de ablatiezone van RFA bij lever tumoren, met het oog om in de toekomst deze therapie te kunnen optimaliseren.

Onderzoeksopzet

15 patiënten worden prospectief geïncludeerd waarbij bij de planning CT 1 week voor ablatie een perfusie analyse wordt toegevoegd. Hierna volgt de normale RFA van de levertumor en standaard follow-up van de patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Enige belasting voor de patiënt is in de vorm van extra straling bij de planning CT 1 week voor behandeling.

In plaats van een normale 4 fasen van de lever, wordt een combinatie van 4 fasen met een perfusie gecombineerd in 1 scan. De toevoeging van straling is in dit geval vergelijkbaar met de normale scan.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grootteplein 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grootteplein 10
Nijmegen 6500 HB
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)

Inclusie criteria:

- Patienten, opgenomen voor radiofrequentie ablatie(RFA) van een lever tumor (max 3cm in diameter en max 3 lesions)
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria

- Bekende anafylactische reactie tegen joodhoudend contrastmiddel
- Malfunctie van de nier (niet behandelbare nierinsufficiëntie; MDRD <25)
- Schildklier aandoeningen (niet behandelbare hyperthyreoïdie)
- Splenectomie
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
- Deelname aan een andere interventionele trial

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-11-2015
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-10-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL54334.091.15