

# Per-procedurele imaging met MRI van de ablatie-zone tijdens radiofrequente ablatie van lokaal irresectabel pancreascarcinoom

Gepubliceerd: 14-09-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het onderzoeken van de haalbaarheid van real-time MRI temperatuur metingen en ablatie-zone imaging tijdens RFA van LAPC.

|                             |                                                            |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                            |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                                           |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen           |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON45396

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PRECISE: Ablatie-zone imaging met MRI tijdens RFA van LAPC

### Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

alvleesklierkanker, Pancreastumor

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Radboud Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** MRI, pancreascarcinoom, RFA

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het vaststellen van de haalbaarheid van real-time MRI temperatuur monitoring tijdens RFA van lokaal irresectabele pancreastumoren.

### Secundaire uitkomstmaten

Het evalueren van de correlatie tussen de per-procedurele MRI-gebaseerde ablatie-zone en het ablatie-effect zichtbaar op CT-scan 7 dagen na de RFA behandeling, alsmede de verificatie op intraoperatieve MRI beelden van de lokatie, afstand tot aangrenzende structuren en positie in de tumor van de onder echo-geleiding geplaatste naalden.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In de PELICAN-studie wordt het voordeel van intraoperatieve lokale radiofrequente ablatie (RFA) therapie van irresectabele lokaal doorgegroeide pancreastumoren (LAPC) onderzocht in een gerandomiseerd multicenter fase III onderzoek. Intraoperatieve RFA van LAPC is bewezen haalbaar en veilig, maar temperatuur feedback tijdens de ablatie-procedure ontbreekt momenteel. Daarom wordt de mate van ablatie geschat gebaseerd op model- en fantoomstudies en is een intraoperatieve inschatting van het behandel-effect en complicatie risico's beperkt. Intraoperatieve MRI beeldvorming van RFA therapie kan temperatuur feedback geven, welke het mogelijk maakt het ablatie-proces in real-time te monitoren en het daadwerkelijk behandelde gebied na RFA-therapie in te schatten.

### Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de haalbaarheid van real-time MRI temperatuur metingen en

ablatie-zone imaging tijdens RFA van LAPC.

## Onderzoeksopzet

Prospectieve, niet-gerandomiseerde, pilot studie in 1 centrum

## Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen intraoperatieve MRI beeldvorming ondergaan terwijl ze onder algehele narcose zijn als onderdeel van de exploratie laparoscopie welke wordt uitgevoerd in het kader van de PELICAN-studie. Het is daarom de verwachting dat de toevoeging van intraoperatieve MRI beeldvorming aan de procedure geen directe extra belasting op de patiënt plaatst. Echter, de totale procedure-tijd en anesthesie-tijd worden verlengd door transfer van de patiënt van en naar de MRI-ruimte, welke wordt geschat op circa 30 minuten. Belangrijkste risico van de studie is ongewilde aantrekking van metalen voorwerpen door de magneet, welke worden geïntroduceerd in de MRI-ruimte bij het vervoer van de patiënt. Een dergelijk event leidt tot gevaar voor de patiënt en/of medisch personeel aanwezig in de MRI-ruimte. Om dit risico te minimaliseren is een MRI-veiligheidsprotocol opgesteld. Tevens zal tijdens alle procedures een veiligheidschecklist worden gebruikt, zodat alle veiligheidsmaatregelen worden genomen en gecontroleerd voordat wordt begonnen met patiënt transfer. Daarbij zal er tijdens alle procedures een staf lid aanwezig zijn welke verantwoordelijk is toe te zien op een veilige werkomgeving in de MRI-ruimte. Met deze voorzorgsmaatregelen wordt geen extra risico voor patiënt of medische staf verwacht. Belangrijkste voordeel van intraoperatieve MRI tijdens RFA therapie is dat de techniek in de toekomst mogelijk per-procedurele complicaties kan voorkomen door nauwkeurige temperatuur monitoring, alsmede dat de mogelijkheid om de effectieve ablatie-zone in beeld te brengen potentiële waarde kan hebben voor het inschatten van de behandelrespons of prognose.

## Contactpersonen

### Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10  
Nijmegen 6525GA  
NL

## Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10  
Nijmegen 6525GA  
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)

Deelname aan PELICAN-trial en gerandomiseerd voor RFA-behandeling

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contraindicaties voor het ondergaan van MRI  
Onmogelijkheid tot verkrijgen toestemming

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen  
**Blinding:** Open / niet geblindeerd

|           |                        |
|-----------|------------------------|
| Controle: | Geen controle groep    |
| Doel:     | Behandeling / therapie |

## Deelname

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Nederland             |                      |
| Status:               | Zal niet starten     |
| Aantal proefpersonen: | 20                   |
| Type:                 | Verwachte startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 14-09-2017         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| 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     | NL59767.018.17 |