

Veiligheid en haalbaarheid van cryoablatie in patiënten met hersenmaligniteiten

Gepubliceerd: 31-07-2023 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of cryoablatie bij patiënten met een hersentumor (onder andere: gliomen, meningeomen en hersenmetastasen) veiliger en haalbaarder is ten opzichte van conventionele hersentumor chirurgie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53649

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cryoablatie van hersenmaligniteiten

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

brein neoplasma, hersentumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Boston Scientific, Boston Scientific Cooperation International

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cryoablatie, hersenneoplasma, neurochirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire uitkomst is het beoordelen van de veiligheid en haalbaarheid van cryoablatie bij patiënten met hersenneoplasma. De veiligheid wordt uitgedrukt in termen van ernst en frequentie van de volgende complicaties: postoperatieve intracraniële bloeding, wondinfectie, epilepsie, hersenoedeem, neurologische uitval en afasie. De haalbaarheid wordt uitgedrukt in operatietijd (in minuten), bloedverlies tijdens de ingreep (in milliliter) en uitvoerbaarheid. Tenslotte zal er ook gekeken worden naar de technische storingen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire parameter:

- De conformatie van dode tumorcellen die tijdens de operatie zijn ingevroren door een patholoog.
- Bevestigen van de macroscopische tumorgrenzen met behulp van de intraoperative echo (Ja/Nee).
- De progressievrije overleving gedurende de gehele onderzoeksperiode (3 maanden).
- Totale overleving gedurende de gehele onderzoeksperiode (3 maanden).
- Progressievrije overleving en algehele overleving van de verschillende tumoren zullen worden vergeleken met geselecteerde historische controles.
- Veiligheid en haalbaarheid zullen worden vergeleken met historische geselecteerde

controles.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn veel verschillende soorten hersentumoren waarbij de meeste voorkomende soorten gliomen, meningeomen en hersenmetastasen zijn. Daarnaast zijn er ook vasculaire hersentumoren zoals hemangioblastomen en caverneus hemangiomen die minder frequent voorkomen. Afhankelijk van meerdere factoren zoals het type tumor, de grootte en de locatie van de tumor, de symptomen en de algemene gezondheid van de patiënt, de belangrijkste behandeling van patiënten met hersentumoren is chirurgische resectie en indien nodig gevolgd door radiotherapie en/of chemotherapie. Chirurgische resectie van hersentumoren gaat vaak gepaard met lange operaties, relatief veel bloedverlies en een hoge morbiditeit (ziektcijfer) in vergelijking met veel tumoren elders in het lichaam. Hierom is de ontwikkeling van nieuwe minimaal invasieve technieken voor de behandeling van hersentumoren van groot belang.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of cryoablatie bij patiënten met een hersentumor (onder andere: gliomen, meningeomen en hersenmetastasen) veiliger en haalbaarder is ten opzichte van conventionele hersentumor chirurgie.

Onderzoeksopzet

Alle geïncludeerde patiënten zullen dezelfde voor- als natraject ingaan als patiënten die niet meedoen aan dit onderzoek. Zowel geïncludeerde patiënten als patiënten die niet meedoen zullen een operatie ondergaan waarbij zoveel mogelijk tumorweefsel wordt verwijderd. Echter, bij geïncludeerde patiënten zal eerst het tumorweefsel een of twee keer worden bevroren voordat het verwijderd wordt. Door de tumor te bevriezen, ontdooien en weer bevriezen weten we dat meeste tumorcellen zullen sterven. De tumor zal bevroren worden door een of meerdere naalden onder echografie en/of cone-beam CT in de tumor te steken. De naalden zijn verbonden met de cryoablatie systeem die door middel van argongas de tumor laat bevriezen. Indien er gekozen wordt voor het gebruik van de cone-beam CT, dan zal er voorafgaand aan de plaatsing van de cryoprobe één scan plaatsvinden. Tijdens de plaatsing van de cryoprobe kan een variabel aantal scans nodig zijn. Na de plaatsing van de cryoprobe zal er één scan zijn om de positie te bevestigen. Daarnaast zal er één scan zijn tijdens elke bevriescyclus (1 of 2 cycli in totaal per onderzoek), en één scan na het verwijderen van de cryoprobes. De duur van elke bevriescyclus zal maximaal 10

minuten zijn, gevolgd door actieve ontdooiing. Na de resectie van de necrotische tumor zullen de patiënten de standaardbehandeling en follow-up ontvangen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Kijk onderzoeksopzet.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten die in deze studie zijn opgenomen, krijgen (indien nodig) dezelfde (neo-)adjuvante therapie als patiënten die niet aan deze studie hebben deelgenomen. Afhankelijk van de grootte van de tumor duurt cryoablatie ongeveer 30 minuten. We verwachten echter dat de totale operatietijd aanzienlijk korter zal zijn omdat het cryoablatie-effect op de tumor de tumorresectietijd zou moeten verkorten. Cryoablatie wordt al gebruikt voor de behandeling van prostaatcarcinoom, niercarcinoom en verschillende longkankers, vaak met betere resultaten dan andere chirurgische behandelingen. Hoewel er slechts enkele klinische gevallen zijn gepubliceerd, lijkt cryoablatie de complicaties of sterftcijfers bij hersenchirurgie niet te verhogen.

Patiënten met hersentumoren zou aanzienlijk kunnen profiteren van deze therapie in termen van operatietijd en bloedverlies. Cryoablatie kan mogelijk ook worden gebruikt voor niet-reseceerbare tumoren of zeer gevasculariseerde tumoren. Bovendien zou het veronderstelde immunologische effect en het openen van de bloed-hersenbarrière in de toekomst zeer interessant kunnen zijn in combinatie met adjuvante therapieën.

Wat betreft het gebruik van cone-beam CT: door extra scans te maken zal de plaatsing van cryoprobes nog nauwkeuriger plaats kunnen vinden en is de kans op grotere ablatiezone mogelijk. Daarnaast wordt cryoablatie bij andere pathologieën vaak uitgevoerd m.h.v. cone-beam CT. Gezien de leeftijd (vaak 60+) en de beperkte levensverwachting van een groot gedeelte van de patiënten (onder andere glioom patiënten en patiënten met hersenmetastase), kan er aangenomen worden dat de bestralingbelasting acceptabel is.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

1. Leeftijd > 18 jaar
2. Tumor verdacht als glioma (1. astrocytoma, IDH mutatie 2. oligodendroglioma, IDH mutatie en 1p/19q-codeletie 3. glioblastoma, IDH mutatie), meningioma (WHO graad 1 en graad 2) of hersenmetastasen
3. Gelegen supratentorieel of infratentorieel
4. Veilig bereik van de tumor waarbij ablatie van minimaal 70 procent mogelijk is en eloquente gebieden ontweken worden
5. Karnofsky performance score van 70 of meer
6. Voldoende kennis van de Nederlandse taal om de studiedocumenten te begrijpen
7. Schriftelijke geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Leeftijd van onder 18 of over 80 jaar
2. Tumor diameter van meer dan 10 cm
3. Onveilig traject (eloquente structuren kunnen beschadigd raken)

- 4. Zwangerschap
- 5. Contra-indicaties voor algehele narcose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 30-07-2023

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ICEfx cryoablatie systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL81429.078.22