

Onderzoek naar de aanwezigheid van een laag zuurstofgehalte in de rand van de plek waar de RFA zijn werk gedaan heeft.

Gepubliceerd: 24-11-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Met dit onderzoek willen wij aantonen dat de RFA in de lever is geassocieerd met een hypoxisch milieu in de rand van de geïnduceerde necrose.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36653

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Radiofrequente ablatie en hypoxie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

levertumor, leveruitzaaiing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hypoxie, levermetastase, levertumor, radiofrequente ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van de studie is de aan-of afwezigheid van hypoxie (gedefinieerd als toegenomen [18F]-FAZA opname) in de necrotische rand na een RFA behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chirurgische resectie voor levertumoren is mogelijk in ongeveer 15-30% van de patiënten. Een mogelijk alternatief is lokale ablatieve technieken zoals radiofrequente ablatie (RFA) dat hitte gebruikt om tumorweefsel te vernietigen waardoor necrose ontstaat. Tegenwoordig wordt deze techniek veelal toegepast in patiënten met levertumoren die niet resectable zijn, met een relatief goede prognose als gevolg. Echter, de ziekte komt vaak (tot 60% van de gevallen) terug in de rand van de geïnduceerde necrose.

In ons preklinische werk hebben wij onderzoek gedaan naar het effect van RFA op achterblijvend tumorweefsel. We hebben aangetoond dat de RFA behandeling de uitgroei versnelt van colorectale tumorcellen die in de rand van de geïnduceerde necrose aanwezig zijn. Het bleek dat dit gebied gekenmerkt werd door een laag zuurstofgehalte (hypoxie). Onze resultaten toonden aan dat hypoxie een belangrijke rol speelde in de versnelde tumor uitgroei. Het zou dan ook een verklaring kunnen zijn van het hoge recidief gehalte na de RFA behandeling bij patiënten. Tot nu toe is hier nog geen onderzoek naar gedaan.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen wij aantonen dat de RFA in de lever is geassocieerd met een hypoxisch milieu in de rand van de geïnduceerde necrose.

Onderzoeksopzet

Beschrijvende observationele studie, waarbij per patient de PET scan voor de RFA wordt vergeleken met de PET scan na de RFA.

Inschatting van belasting en risico

Er worden twee [18F]-FAZA PET scans gemaakt (2,5 mSv per keer) samen met een CT scan (0,9 mSv per keer). Ter vergelijking: de stralingsbelasting van elke Nederlander op grond van straling uit het heelal en uit de omgeving bedraagt ongeveer 2-2.5 mSv per jaar. U hoeft na afloop van de scan geen speciale maatregelen te treffen ten opzichte van personen in uw omgeving.

Het doel is de studie uit te voeren in 10 patienten, wat ongeveer een jaar zal duren. Na 3 patienten zal een interim analyse plaatsvinden, waarna besloten wordt de studie te staken danwel voort te zetten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
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)

- *Patienten met levertumor die met een percutane RFA wordt behandeld
- *Leeftijd > 18 jaar
- *Getekende toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *Open RFA procedure voor levertumor uitgevoerd door de chirurg
- *Claustrofobie waardoor PET-scan niet uitgevoerd kan worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-04-2012

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2012

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	NL33113.029.10