

Fase II studie: Radiofrequente ablatie van lokaal doorgroeid pancreascarcinoom

Gepubliceerd: 06-07-2012 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Primaire doel: onderzoeken van de veiligheid van radiofrequente ablatie van irresectabel lokaal doorgroeid pancreascarcinoom. Secundair doel: het vaststellen van de VAS pijnscore, ziekenhuis opnameduur, overleving, progressievrije overleving en CA19...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Exocriene pancreasaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37585

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fase II: RFA van pancreascarcinoom

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen

Synoniemen aandoening

alvleesklierkanker, Pancreascarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Irresectabel, 'Lokaal doorgroeid pancreascarcinoom', Radiofrequente ablatie, Therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst parameter van de fase II studie is veiligheid.

De veiligheid zal worden gespecificeerd als het percentage patienten met complicaties die direct RFA-gerelateerd zijn en een re-interventie vereisen (endoscopisch, radiologisch of chirurgisch). Dit is bekend als de complicaties graad III of hoger in de Clavien-Dindo classificatie (internationaal geaccepteerde classificatie voor chirurgische complicaties). De complicaties die direct RFA-gerelateerd zijn omvatten: pancreatitis, pancreas fistel, perforatie van het duodenum en schade van de porto-mesenteriale vaten. Daarnaast zullen alle in-hospital complicaties of complicaties die binnen 30 dagen na de RFA procedure ontstaan eveneens geevalueerd worden aan de hand van de Clavien-Dindo classificatie.

De studie zal een follow-up periode van 3 maanden hebben.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair uitkomstparameters zijn: VAS pijnscore, ziekenhuis opnameduur, overleving, progressievrije overleving en CA19-9 respons.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pancreascarcinoom is de meest letale abdominale maligniteit en is de vierde oorzaak van kankergerelateerd overlijden in de Westerse wereld. Ten tijde van het stellen van de diagnose, presenteert 20% van de patienten zich met een resectabele tumor, 40% met een irresectabel lokaal doorgesgroeide tumor en 40% met een gemetastaseerde ziekte. De mediane overleving van patienten met een irresectabel lokaal doorgesgroeide tumor en gemetastaseerd pancreascarcinoom is 6 maanden. Voor patienten met irresectabel lokaal doorgesgroeid pancreascarcinoom is Gemcitabine een geaccepteerde standaard palliatieve behandeling. Echter de overlevingswinst van Gemcitabine is minimaal. De noodzaak van nieuwe meer effectieve behandelingen is daarom erg groot.

Radiofrequente ablatie (RFA) is een techniek waarvan is aangetoond dat deze effectief is in de behandeling van verschillende irresectabele tumoren. De behandeling veroorzaakt lokaal weefselbeschadiging door toediening van hoog frequente wisselstroom vanuit een electrode die rechtstreeks in de tumor is ingebracht. De ionen in het weefsel trachten de veranderende richting van de wisselstroom te volgen en veroorzaken zo wrijvingshitte. Van verhitten tot een temperatuur boven de 60°C is bekend dat het schadelijke effecten heeft op de celstructuur en celfysiologie op verschillende niveaus. Zowel een enkele RFA probe kan gebruikt worden als een combinatie van 2 of 3 probes, afhankelijk van de grootte van de tumor. Veelbelovende resultaten zijn verkregen met lever, long, bot, hersen, nier en prostaattumoren. De afgelopen 10 jaar is er ook onderzoek gedaan naar RFA van pancreascarcinoom. In meerdere studies zijn goede resultaten gerapporteerd van RFA van irresectabel lokaal doorgesgroeid pancreascarcinoom, waaronder ook de studies van Girelli R. et al.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: onderzoeken van de veiligheid van radiofrequente ablatie van irresectabel lokaal doorgesgroeid pancreascarcinoom.

Secundair doel: het vaststellen van de VAS pijnscore, ziekenhuis opnameduur, overleving, progressievrije overleving en CA19-9 respons.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een fase II niet gerandomiseerde studie waarin 17 patienten worden geïncludeerd. Een continue veiligheidsmonitoring zal worden uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie die onderzocht wordt is radiofrequente ablatie. RFA van pancreastumoren zal

worden gedaan door toediening van hoogfrequente wisselstroom die vanuit een naald (probe) met electrode naar het rondomliggende weefsel gaat. De ionen in het weefsel trachten de veranderende richting van de wisselstroom te volgen en veroorzaken zo wrijvingshitte. Het weefsel dat in contact komt met de punt van de probe wordt verhit en geleidt deze hitte naar het verderliggende weefsel. Dit leidt tot denaturatie (coagulatie) van celwitten en necrose van het aangedane weefsel. Het resultaat is thermische beschadiging van de celstructuren en celfysiologie op verschillende niveaus. Het gecoaguleerde necrotische weefsel wordt door het lichaam herkend en vervolgens afgebroken door de lichaamseigen mechanismen. Zo is het bij een juiste indicatie mogelijk om een tumor volledig te vernietigen.

Inschatting van belasting en risico

De prognose van patienten met irresectabel lokaal doorgroeid pancreascarcinoom is erg slecht. De mediane overleving van deze patienten bedraagt slechts 6 maanden. De kans op het ontstaan van complicaties is 4-12% (zie ook E9). In overweging nemende de verwachte overlevingswinst (ruim een jaar in de literatuur) die deze behandeling kan geven, is kans op complicaties gerechtvaardigd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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. Patienten met irresectabel lokaal doorgesproeid pancreascarcinoom geconstateerd tijdens laparotomie en met een histologische diagnose voor de start van RFA
2. Patienten die door de anesthesie en de chirurgie volgens de algemene richtlijnen van het UMC Utrecht geschikt bevonden worden om pancreaschirurgie te ondergaan
3. Informed consent van de patienten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten jonger dan 18 jaar
2. Zwangerschap
3. Patienten met afstandsmetastasen
4. Vena porta trombose geconstateerd op preoperatieve CT-scan

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 27-08-2012
Aantal proefpersonen: 17
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Radiofrequente ablatie
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-07-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01628458
CCMO	NL39333.041.11