

Transarteriele chemoembolisatie met partikels geladen met doxorubicine voor de behandeling van levermetastasen bij mammacarcinoom, een pilotstudie

Gepubliceerd: 13-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De bestudering van de haalbaarheid, de toxiciteit van en de respons op(RECIST-criteria) intra-arteriele behandeling met doxorubicine geladen beads (DC Bead®), bij patienten met levermetastasen van mammacarcinoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37702

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chemoembolisatie met doxorubicine voor levermetastasen bij mammacarcinoom.

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

levermetastasen mammacarcinoom, leveruitzaaiingen borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: uit academische budgetcomponent ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemoembolisatie, doxorubicine, levermetastasen, mammacarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

technische haalbaarheid: het laden van de beads, pijnbestrijding gedurende de procedure, angiografisch succes, en procedure gerelateerde toxiciteit (complicaties die hospitalisatie langer dan 48 uur noodzakelijk maken) . Aantal patiënten dat het behandelplan geheel doorstaat.

Secundaire uitkomstmaten

respons te meten met CT (RECIST-criteria) ,tijd tot progressie (TTP), overleving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

transarteriële chemoembolisatie en chemoperfusie zijn bekende regionale therapieën bij patiënten met hepatocellulair carcinoom en levermetastasen van coloncarcinoom. Er is veel minder bekend van dergelijke therapieën bij patiënten met levermetastasen van mammacarcinoom. In het NKI/AVL is beperkt ervaring opgedaan met de intra-arteriële toediening van mitomycine-C, bij overigens uitbehandelde patiënten, met beperkt succes. Transarteriële chemotherapie met "drug-eluting-beads" ofwel van tevoren met doxorubicine geladen emboliserende bolletjes (biocompatibele polymeren zoals polyvinylalcohol) is een nieuwe methode die embolisatie combineert met het vertraagd afgeven van een chemotherapeutikum.

Doel van het onderzoek

De bestudering van de haalbaarheid, de toxiciteit van en de respons op (RECIST-criteria) intra-arteriële behandeling met doxorubicine geladen beads (DC Bead®), bij patiënten met levermetastasen van mammacarcinoom.

Onderzoeksopzet

prospectieve, single institution pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

behandeling bestaat uit intra-arteriele toedieing van DC-beads, geladen met doxorubicine. DC-beads zijn exact gecalibreerde hydrofiele en biocompatibele bolletjes van polyvinylalcohol, die (gedurende 2 uur) worden geladen met 150 mg doxorubicine (heet dan: DEBDOX), afgeleverd in twee flacons. De angiografie wordt uitgevoerd (na plaatsen epiduraal catheter ten behoeve van pijnbestrijding) door de interventieradioloog, selectief onderzoek van de truncus coeliacus en de a.mesenterica superior wordt gedaan om de leveranatomie te evalueren. For tumoren in de periferie van de lever, worden ook potentiële extra-hepatische voeders in beeld gebracht. Dan wordt eventuele extra-hepatische perfusie (die zou kunnen leiden tot het onbedoeld emboliseren van andere organen dan de lever, bijvoorbeeld het duodenum) uitgeschakeld dmv coil plaatsing of door superselectieve catheterisering. DEBDOX wordt gemengd met niet-ionisch contrastmiddel(50%),voorafgaande aan injectie. Bij patiënten met unilobaire ziekte bestaat een behandeling uit tweemaal (met een interval van 2-4 weken) embolisatie met DEBDOX, eventueel te herhalen om de 3 maanden (in het eerste jaar). Bij patiënten met bilobaire of diffuse ziekte bestaat een behandeling uit 4 maal embolisatie met DEBDOX(om en om in beide leverkwabben, met telkens een interval van 2-4 weken), eventueel te herhalen om de 3 maanden (in het eerste jaar), mede afhankelijk van toxiciteit. De CT-san wordt herhaald na 3 maanden(vanaf de eerste injectie) ten behoeve van responseevaluatie.

Inschatting van belasting en risico

Risico van CT: overgevoeligheid voor jodiumhoudend contrastmiddel, contrastnephropathie bij patiënten met verhoogd risici. Deze risico's zijn niet anders dan die bij andere patiënten die CT ondergaan.

Risico van angiografie: bloeding op de punctieplaats (0-5%), pseudoaneurysma(zeldzaam), dissectie (zeer zeldzaam).

Risico van embolisatie: pijn na de procedure (vaak), postembolisatiesyndroom met levertoxiciteit (zeer zeldzaam)

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 cx
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 cx
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 biopsie bewezen levermetastasen (lever bevat meer dan 50 % van het totale volume aan metastasen) van borstkanker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1: veel ziekteactiviteit buiten de lever die de prognose quod vitam op korte termijn beperkt
- 2: meer dan 75% van de lever aangedaan

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2012
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	DC Bead®
Generieke naam:	DC Bead®
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	doxorubicine-HCl
Generieke naam:	doxorubicine-HCl
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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
EudraCT	EUCTR2012-000973-22-NL
CCMO	NL39972.031.12