

Transarteriële RAdioembolizatie versus ChemoEmbolisatie voor de behandeling van hepatocellulair carcinoom: een gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 23-09-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het hoofddoel van deze RCT is het vergelijken van de effectiviteit van 90Y-RE en TACE-DEB, bij patiënten met 'intermediate stage' HCC. Time to progression, overall survival, tumor respons, ongewenste bijwerkingen, effect van de behandeling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38056

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRACE studie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

hepatocellulair carcinoom, leverkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemoembolisatie, hepatocellulair carcinoom, radioembolisatie, Yttrium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: time to progression.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: overall survival, tumor respons, toxiciteit en ongewenste bijwerkingen, effect van de behandeling op totale leverfunctie, kwaliteit van leven en behandeling-gerelateerde kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transarteriële Yttrium-90 radioembolisatie(90Y-RE) is een nieuwe techniek voor locoregionale behandeling van hepatocellulair carcinoom (HCC). Hoewel transarteriële chemoembolisatie (TACE) momenteel de standaard behandeling is voor 'intermediate stage' HCC, wordt 90Y-RE toegepast in dezelfde patiëntengroep, en het is onduidelijk welke behandeling de beste effectiviteit heeft. Deze gerandomiseerde studie (RCT) is ontworpen om de effectiviteit van 90Y-RE en TACE met 'drug eluting beads' (DEB) te vergelijken, voor toepassing bij patiënten met intermediate stage HCC.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze RCT is het vergelijken van de effectiviteit van 90Y-RE en TACE-DEB, bij patiënten met 'intermediate stage' HCC. Time to progression, overall survival, tumor respons, ongewenste bijwerkingen, effect van de behandeling op totale leverfunctie, kwaliteit van leven en behandeling-gerelateerde kosten zullen worden vergeleken.

Onderzoekopzet

Multicenter gerandomiseerde interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit behandeling met TACE-DEB, momenteel de standaard behandeling, of 90Y-RE.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten met 'intermediate stage' HCC worden gerandomiseerd toegewezen aan 90Y-RE of TACE-DEB behandeling. Beide behandelingen worden reeds uitgevoerd in de dagelijkse klinische praktijk en effectiviteit is beschreven voor grote patiënten groepen, met een mediane overleving van 16-20 maanden. Risico's van beide behandelingen zijn beschreven in de literatuur en acceptabel. Post-procedurele MRI wordt uitgevoerd om het effect van de behandeling (tumor response) te onderzoeken; 1 maand na baseline (datum van de eerste behandeling T0), 3 maanden na baseline en daarna elke 3 maanden gedurende een periode van 2 jaar. Deze follow-up procedure is ook gebruikelijk in de dagelijkse klinische praktijk. De patiënt wordt gezien door de behandelend arts tijdens de gebruikelijke poliklinische controles, waarbij ook vaak bloedonderzoek wordt verricht. Toxiciteit en ongewenste bijwerkingen worden geobserveerd en genoteerd gedurende 6 maanden na de laatste behandeling. Patiënten worden verzocht om kwaliteit van leven vragenlijsten in te vullen, vóór en enkele malen na de behandeling. Vragenlijsten worden per post verzonden naar de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
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)

- Schriftelijke toestemming van de patiënt
- Diagnose HCC bevestigd door typische presentatie bij beeldvorming, d.w.z. hypervasculaire aankleurende laesie in de arteriële fase en 'washout' van contrast in de portaal veneuze fase, of door biopsie indien beeldvorming niet doorslaggevend is.
- 'Intermediate stage' HCC zoals gedefinieerd in de BCLC criteria, d.w.z. >3 laesies >3cm in doorsnede, of 1 laesie >5cm in doorsnede (BCLC stadium B)
- afwezigheid van extrahepatische ziekte
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Child-Pugh A-B7
- ECOG performance status (PST) 0-1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Inadequate beenmerg functie (hemoglobine < 6.0 mmol/l, neutrofielen $< 1.5 \times 10^9$ /l, trombocyten $< 60 \times 10^9$ /l)
- Inadequate leverfunctie (bilirubine (totaal) > 45 μ mol/l (of 2.6 mg/dl), albumine < 28 g/l, ASAT/ALAT $> 5 \times$ 'upper limit of normal' (ULN))
- Inadequate nierfunctie (creatinine $> 1.5 \times$ ULN)
- Gecomprimeerd galweg systeem
- Overgevoeligheid voor doxorubicin
- Zwangerschap of borstvoeding
- $> 50\%$ van de lever aangedaan
- vena porta trombose (rechts, links of truncus)
- 99mTc-MAA-scintigrafie laat gelimiteerde MAA opname zien (fotopenische laesie)
- Long shunt fractie $> 20\%$

- Patiënten die wilsonbekwaam zijn of lijden aan psychische ziekten waardoor het zelf nemen van een besluit over de behandeling niet mogelijk is, zoals psychose.
- Eerdere locale behandeling van de 'target' laesie(s)
- Allergie voor röntgen contrastmiddel (Visipaque®)
- Levensverwachting <3 maanden of anderszins onmogelijke follow-up
- Patiënten bij wie een catheterisatie van de leverslagader is gecontra-indiceerd, zoals patiënten met vasculaire afwijkingen of bloedingsneiging (aangegeven door een PT >6 seconden verlengd)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-11-2011
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	TheraSphere
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	DC Bead
Generieke naam:	DC Bead
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-09-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-02-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-09-2012

Soort: Amendement

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
EudraCT	EUCTR2011-001794-85-NL
CCMO	NL33784.041.11