

Magnetische Resonantie geleide Hoge Intensiteit geFocust Ultrageluid voor de palliatieve behandeling van pijnlijke botmetastasen - een Multicenter Studie.

Gepubliceerd: 18-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel is het bepalen van de effectiviteit van het Philips Sonalleve MR-HIFU systeem bij de behandeling van pijnlijke botmetastasen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39361

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MR-HIFU voor Botmetastasen - Multicenter.

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Metastasen

Synoniemen aandoening

Botmetastasen, uitzaaiingen in het bot.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Medical Systems, MR Finland

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MR geleide focused ultrasound., Niet invasieve therapie., Pijnlijke botmetastasen.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de pijnrespons (dichotome uitkomst) 30 dagen na de behandeling. De pijnrespons wordt bepaald door de pijnscore (NRS) en de pijnmedicatie 30 dagen na de behandeling te vergelijken met de baselinewaarden per patiënt.

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

Kwaliteit van leven.

Beloop van de pijnrespons na de behandeling.

Veranderingen in grootte en aankleuringspatroon van de behandelde laesie op beeldvorming (röntgen en MRI).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijnlijke botmetastasen komen frequent voor bij patiënten met kanker. Na pijnmedicatie is radiotherapie de standaardbehandeling voor pijnlijke botmetastasen. Bij 30-40% van de bestraalde patiënten treedt er geen pijnrespons op. De pijn komt na een goede respons bij ongeveer 50% van de bestraalde patiënten weer terug. Herbestraling is niet altijd mogelijk in verband met dosisaccumulatie. Herbestraling resulteert in ongeveer 60% van de patiënten in een afname van de pijn. Magnetic Resonance Imaging-guided High Intensity Focused Ultrasound (MR-HIFU) is een nieuwe behandeling voor pijnlijke botmetastasen. Bij deze behandeling wordt ultrageluid gebruikt voor MRI-gestuurde weefselablatie. Het veronderstelde werkingsmechanisme bij pijnlijke botmetastasen is periostablatie, waardoor locale denervatie van het

bot ontstaat. De mogelijke aanvullende waarde van deze behandeling is dat het om een non-invasieve, lokale behandeling gaat waarbij schade aan gezond weefsel wordt vermeden. De nulhypothese is: bij 40% van de patiënten zal respons optreden (partiële of complete respons) 30 dagen na behandeling, hierbij wordt aangenomen dat MR-HIFU niet effectief is. De alternatieve hypothese is: bij > 60% van de patiënten zal een respons optreden 30 dagen na behandeling.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het bepalen van de effectiviteit van het Philips Sonalleve MR-HIFU systeem bij de behandeling van pijnlijke botmetastasen.

Onderzoeksopzet

Multicenter, één groep, niet gerandomiseerd, niet geblindeerd.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen maximaal zeven keer het ziekenhuis bezoeken. De duur van de studie per deelnemer is ongeveer vier maanden, dit omhelst de periode van informatie geven/informed consent tekenen en 90 dagen follow-up. Patiënten worden gevraagd de eerste 30 dagen na behandeling een dagboek bij te houden waarin de pijnscore en de pijnmedicatie wordt gevraagd. Daarnaast wordt er gevraagd zes keer vragenlijsten in te vullen. Patiënten worden tot vijf keer lichamelijk onderzocht. Er wordt eenmaal bloed afgenomen. Patiënten krijgen vijf MRI's, vier röntgenfoto's en 1 CT van het behandelde gebied. Het risico van de stralenbelasting is te rechtvaardigen omdat deze relatief laag is en de levensverwachting van de te behandelen patiënten in het algemeen niet lang is. Tijdens de behandeling kan er sprake zijn van een tijdelijke toename van de pijn. De pijnmedicatie en/of sedatie zal dan zo nodig worden aangepast. Patiënten kunnen volledige of gedeeltelijke pijnbestrijding ervaren als gevolg van de behandelde botmetastase. Bovendien zullen patiënten die deelnemen aan deze studie helpen bij het bepalen van de werkzaamheid en de veiligheid van een nieuwe, niet-invasieve therapie bij de behandeling van pijnlijke botmetastasen. De potentiële voordelen van deze studie, zowel voor de individuele patiënt (pijnbestrijding), als voor de bredere patiëntenpopulatie (beschikbaarheid van een niet-invasieve behandelingsoptie voor pijnlijke botmetastasen), wegen op tegen de mogelijke risico's.

Contactpersonen

Publiek

Philips Medical Systems, MR Finland

Äyritie 4
Vantaa FI-01510
FI

Wetenschappelijk

Philips Medical Systems, MR Finland

Äyritie 4
Vantaa FI-01510
FI

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)

Mannen en vrouwen van 18 jaar en ouder.

In staat om toestemming te geven en om studiebezoeken te voltooien.

Gewicht < 140 kg.

Radiologisch bewijs van botmetastasen van een solide tumor.

Diagnose van dominante, pijnlijke botmetastase (NRS * 4), die niet reageert op de standaard behandeling (waaronder radiotherapie en optimale pijnmedicatie) of de standaard behandeling wordt geweigerd door de patiënt of is gecontraïndiceerd.

Ongewijzigde pijnmedicatie gedurende 1 week voorafgaand aan de HIFU behandeling.

Pijn is gelokaliseerd in het doelgebied, dan wel het is aannemelijk dat de pijn voortvloeit uit het doelgebied.

Patiënt heeft 1-3 pijnlijke laesies en alleen de meest pijnlijke laesie zal worden behandeld.

Het beoogde doelvolumen moet toegankelijk zijn voor de MR-HIFU procedure.
Laesie heeft een maximale afmeting van 8 cm.
Het beoogde doelvolumen moet zichtbaar zijn op een MRI-scan zonder contrast.
Afstand tussen het doelvolumen en de huid * 1 cm.
Patiënt is in staat om de beleving mede te delen tijdens de MR-HIFU behandeling.
MR-HIFU behandeling niet binnen 4 weken na de laatste lokale behandeling van de doel laesie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De te behandelen laesie is een primaire bottumor of is het gevolg van een lymfoom of leukemie.
Communicatie barrière aanwezig.
Patiënten die deelnemen aan andere klinische studies gerelateerd aan de behandeling van botmetastasen of verlichting van pijn.
Niet in staat om de gewenste houding aan te nemen tijdens de behandeling.
Noodzaak voor chirurgische stabilisatie in het geval van een (dreigende) fractuur (lytische laesie in het dragende bot is groter dan 50% van de botdiameter).
Zwangere vrouw.
Pijn gerelateerd aan laesie wordt voornamelijk veroorzaakt door een fractuur of een dreigende fractuur.
Aan de laesie gerelateerde pijn wordt veroorzaakt door de betrokkenheid van een naburige, grote zenuw van de gemetastaseerde tumor (merg of zenuw compressie).
Doelvolumen ligt < 3 cm van blaas / darm / zenuw langs de bundel en < 1 cm in het vlak loodrecht op de bundel.
Doelvolumen staat in contact met de ingewanden.
Doelvolumen bevindt zich in de schedel, gewrichten, ribben (wanneer de HIFU bundel een overlap vormt met de longen), wervels (met uitzondering van het sacrum) of borstbeen.
Litteken in de geplande HIFU bundel.
Interne of externe fixatie in de geplande HIFU bundel of in het doelvolumen.
MRI is gecontraïndiceerd (bijv. paramagnetische implantaten, pacemaker, claustrofobie).
MRI-contrastmiddel is gecontraïndiceerd (bijv. eerdere anafylaxie of GFR < 30 ml/min/1.73m²).
Sedatie is gecontraïndiceerd.
Eerdere operatie of minimaal invasieve behandeling in het doelvolumen.
Klinisch relevante medische voorgeschiedenis of abnormale lichamelijke bevindingen die kunnen interfereren met de veiligheid van de deelnemer, beoordeeld door de behandelend arts of onderzoeker.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-10-2012

Aantal proefpersonen: 14

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MR Hoge Intensiteit geFocust Ultrageluid.

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-08-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-11-2014

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
ClinicalTrials.gov	NCT01586273
CCMO	NL39330.041.12