

De toepasbaarheid en veiligheid van irreversibele elektoporatie voor de ablatie van niertumoren: een prospectieve, mensgebonden, in-vivo onderzoek.

Gepubliceerd: 16-01-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primair:- Het bepalen van de toepasbaarheid (het effect) van IRE ablatie voor niertumoren, door histopathologische analyse van het resectie materiaal.- Het bepalen van de veiligheid van IRE ablatie voor niertumoren, door het evalueren van apparaat...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40514

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Toepasbaarheid en veiligheid van IRE voor RMs.

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

niercelcarcinoom, nierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Cure for cancer foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie, Irreversibele elektroporatie, Niercelcarcinoom (NCC), Niertumor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het bepalen van de toepasbaarheid (het effect) van IRE ablatie voor niertumoren, door histopathologische analyse van het resectie materiaal door een ervaren uro- genitaal patholoog. Gebruik makende van immunohistochemische kleuringen.

- Het bepalen van de veiligheid van IRE ablatie voor niertumoren, door het evalueren van apparaat een procedure gebonden adverse events met behulp van CTCAE v4.0.

Secundaire uitkomstmaten

- Het bepalen van de toepasbaarheid van MRI voor de imaging van het IRE ablatie resultaat, het bereik van de ablatiezone, één en drie weken na IRE ablatie.

Door het vergelijken van MRI imaging met de histopathologische analyse van het resectie materiaal.

- Het bepalen van de toepasbaarheid van CEUSI voor de imaging van het IRE ablatie resultaat, het bereik van de ablatiezone, één en drie weken na IRE ablatie. Door het vergelijken van CEUS imaging met de histopathologische

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De laatste tientallen jaren hebben toonde een forse stijging in de incidentie van kleine niertumoren. Er hierdoor wordt in toenemende maten een beroep gedaan op thermische ablatie voor patiënten die geen partiële nefrectomie kunnen ondergaan of die een predispositie hebben om meerdere niertumoren te ontwikkelen. Nadelen van RFA- en cryoablatie zijn het risico op beschadiging van vitale structuren, zoals bloedvaten, zenuwen en het verzamelsysteem, en problemen bij het controleren van het ablatiezone en het garanderen van een constante lethale temperatuur. IRE heeft de potentie om de problemen die bij huidige thermische ablatie technieken bestaan te overbruggen.

Bij irreversibele elektroporatie worden naald elektrodes in en rond de tumor geplaatst. Door elektriciteit tussen deze elektrodes te laten stromen ontstaan 'nanoporiën' in de cellmembraan. Boven een bepaalde drempel zijn deze 'nanoporiën' permanent waardoor celdood optreedt. Uit dierproeven is gebleken dat IRE tumorcellen verwoest terwijl het bloedvaten, zenuwen en het verzamelsysteem spaart. Doordat IRE gebruik maakt van elektriciteit en niet van thermische destructie vormen temperatuur schommelingen en bemoeilijkt controle van de ablatiezone geen beperking voor het resultaat.

Het toetsen van het effect en de veiligheid van IRE door middel van histopathologische analyse van geresecteed weefsel is een essentiële eerste stap op weg naar lange termijn follow-up studies.

Doel van het onderzoek

Primair:

- Het bepalen van de toepasbaarheid (het effect) van IRE ablatie voor niertumoren, door histopathologische analyse van het resectie materiaal.
- Het bepalen van de veiligheid van IRE ablatie voor niertumoren, door het evalueren van apparaat en procedure gebonden adverse events.

Secundair:

- Het bepalen van de toepasbaarheid van MRI voor de imaging van het IRE ablatie resultaat, het bereik van de ablatiezone, één en drie weken na IRE ablatie.
- Het bepalen van de toepasbaarheid van CEUS voor de imaging van het IRE ablatie resultaat, het bereik van de ablatiezone, één en drie weken na IRE ablatie.

Onderzoeksopzet

Vier weken voor radicale nefrectomie ondergaan de patiënten gedurende een ziekenhuisopname IRE ablatie van hun niertumor. De procedure vindt plaats op de interventie radiologie kamer van het OK-complex. Eén week na IRE en direct voor radicale nefrectomie wordt MRI en CEUS imaging vervaardigd. Na nefrectomie wordt histopathologische analyse van het resectiemateriaal verricht om de radicaliteit van de ablatie en de schade aan het omliggende weefsel te beoordelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vier weken voor radicale nefrectomie ondergaan de patiënten gedurende een ziekenhuisopname IRE ablatie van hun niertumor. De procedure vindt plaats op de interventie radiologie kamer van het OK-complex onder algehele anesthesie met aanvullende spierverslapping. Onder zicht van echografie en CT worden 3 tot 5 elektrodes in- en rond de tumor gepositioneerd. Elektrische pulsen worden toegediend 90 pulsen toegediend in blokken van 10 pulsen waar tussen het IRE apparaat 3,5 seconden herlaad. De timing van de pulsen wordt gesynchroniseerd met ECG om het risico op hartritmestoornissen te beperken.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden bloot gesteld aan een extra ingreep onder algehele anesthesie met aanvullende spierverslapping. Patiënten dienen ingelicht te worden over de procedure gebonden risico's zoals vermeld in paragraaf 6.4 van het onderzoeksprotocol. De stralenbelasting voor de procedure is geschat op 32 mSv.

Kennis over het effect van IRE ablatie, bewezen door histopathologische analyse van de geresecteerde nier, is een essentiële stap in de richting van grotere vervolgstudies zonder tumor excisie. Tot nu toe heeft geen enkele studie dit bewijs geleverd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Leeftijd * 18 jaar
- Solide massa op beeldvorming
- Geplande radicale nefrectomie (open or laparoscopisch)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet reversibele bloedingsstoornissen
- Geen mogelijkheid om anticoagulantia te staken
- Eerdere RFA- of cryoablatie in aangedane nier
- Anesthesia Surgical Assignment (ASA), categorie * IV
- ICD / pacemaker
- Ernstige hart- en vaatziekten in voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Irreversibele elektroporatie; Nano Knife
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2014
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	NL44785.018.13