

MRI-gestuurde hoge intensiteit gefocust ultrageluid-behandeling van tumor-uitzaaiingen in de lever

Gepubliceerd: 12-03-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Aangezien dit de eerste studie wordt naar MR-HIFU ablatie van levertumoren, is het belangrijk de accuratesse van de therapie aan te tonen, vooral omdat bij beeldgestuurde ablatietechnieken het tumorweefsel in situ wordt gelaten. Deze studie werd...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41228

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MALTA

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Metastasen
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Colorectale levermetastasen; leverkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Center for Translational Molecular Medicine (CTMM)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatietechnieken, Colorectale levermetastasen, Hoge intensiteit gefocust ultrageluid-ablatie, MRI interventies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is het bestuderen van de accuratesse van MR-HIFU-ablatie van levermetastasen. Dit wordt gedaan door een vergelijking te maken tussen I) het niet-geperfundeerde weefselvolume op een contrast MRI na de HIFU behandeling; II) het gecoaguleerd (geableerde) weefselvolume, zoals voorspeld door MR thermometriedata; III) het necrotische weefsel(volume) in het chirurgische resectiespecimen. Bovendien zal de kwaliteit van het geableerde weefselvolume beoordeeld worden.

Volledige ablatie van de tumor is dus niet het doel in deze studie.

Secundaire uitkomstmaten

Om de veiligheid van MR-HIFU-ablatie te beoordelen, zullen alle (kleine of grote) complicaties bijgehouden worden. Bovendien worden leverfunctietesten (met name ASAT en ALAT) in het bloed gemeten voor en na de MR-HIFU procedure en voor de chirurgische resectie van de tumor, om zo de biochemische effecten van MR-HIFU-ablatie te onderzoeken.

Daarnaast is het belangrijk te rapporteren welke patiënten in aanmerking komen voor deze therapie. Daarom zullen ook gegevens worden genoteerd van de patiënten die bij simulatie van de procedure (met behulp van de pre-procedurele MRI) niet geschikt blijken te zijn voor behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Levermetastasen komen veel voor in de westerse wereld. Helaas komt slechts een minderheid in aanmerking voor chirurgische resectie van de tumor. Daarom zijn de meeste patiënten voor een langere overleving of meer kwaliteit van leven afhankelijk van andere therapiën. Aangezien met name kwaliteit van leven erg belangrijk is voor patiënten met gemetastaseerde ziekte, zijn minimaal- en niet-invasieve therapieën erg interessant. MRI-gestuurd hoge intensiteit gefocust ultrageluid (MR-HIFU) biedt de mogelijkheid tot beeldgestuurde en niet-invasieve weefselablatie. Door het niet-invasieve aspect is deze behandeling met name geschikt voor patiënten in de laatste fase van de ziekte, waar deze potentieel levensverlenging biedt zonder verlies van kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Aangezien dit de eerste studie wordt naar MR-HIFU ablatie van levertumoren, is het belangrijk de accuratesse van de therapie aan te tonen, vooral omdat bij beeldgestuurde ablatietechnieken het tumorweefsel in situ wordt gelaten. Deze studie werd ontworpen als een behandel-en-reseceer-studie (treat-and-resect study), zodat de therapie gevalideerd kan worden in het histologische specimen. Dit betekent ook dat complete tumorablatie niet het doel is, aangezien dat niet nodig is voor het beoordelen van het geableerde gebied. Met andere woorden, de effectiviteit voor ablatie van de gehele tumor wordt niet onderzocht in deze studie.

Onderzoeksopzet

Deze studie werd ontworpen volgens een mono-center, enkel arms, niet-gerandomiseerd behandel-en-reseceer-protocol om zo de accuratesse en veiligheid van MR-HIFU ablatie te onderzoeken bij patiënten met levermetastasen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Door middel van MR-HIFU wordt (een deel van) een levermetastase geableerd. MRI wordt gebruikt voor het pre-procedurele behandelplan, temperatuurcontrole tijdens de procedure en evaluatie na afloop van de procedure.

Inschatting van belasting en risico

Na toestemming te hebben gegeven voor deelname aan de studie, zullen deelnemers eerst een pre-procedurele MRI ondergaan op het MR-HIFU systeem (eerste bezoek).

Deze MRI wordt gebruikt om de MR-HIFU-procedure te simuleren (aanwezigheid deelnemer niet nodig). Op basis van deze simulaties wordt beoordeeld of de procedure technisch haalbaar is. De daadwerkelijke MR-HIFU-procedure vindt plaats tijdens het tweede bezoek. Er wordt voor en na de procedure en voor de chirurgische resectie van de tumor bloed afgenomen om de leverfunctie te bepalen en een deel van het bloed wordt bewaard voor toekomstige analyses. Na deze procedure zal de deelnemer maximaal een nacht ter observatie in het ziekenhuis verblijven. Ongeveer één tot vier weken na de MR-HIFU-procedure zal de operatie plaatsvinden (normale klinische zorg). Het necrotische weefsel in het resectiespecimen zal vervolgens vergeleken worden met de MRI's en de MR thermometriedata. Follow-up van de patiënten zal volgens normale klinische protocollen plaatsvinden. Eén week en 30 dagen na de MR-HIFU-procedure zal een onderzoeker de patiënt bellen om navraag te doen over eventuele bijwerkingen etc.

De belangrijkste risico's voor deelnemers zijn: thermische schade aan huid en/of onderhuids vet/spierweefsel (kleine kans); thermische schade aan omliggende organen (zéér kleine kans); en complicaties van de narcose of het MRI contrastmiddel (zeer klein risico).

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)

- Minstens 18 jaar oud;
- In staat een geïnformeerd en weloverwogen beslissing te nemen over deelname;
- Eén of meer levermetastasen;
- Target tumor komt in aanmerking voor chirurgische resectie;
- Voldoende lichamelijke conditie voor het ondergaan van algehele anesthesie of diepe sedatie;
- Lichaamsomvang die het mogelijk maakt in de MRI-scanner plaats te nemen;
- De tumor lijkt bereikbaar voor MR-HIFU-behandeling op bestaande beeldvorming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor het maken van een MRI (volgens richtlijnen van het ziekenhuis);
- Contra-indicatie voor het gebruik van een op gadolinium-gebaseerd contrastmiddel (zoals bekende allergie of slechte nierfunctie ($GFR < 30\text{mL/min/1.73m}^2$);
- Patiënten die niet geïnformeerd willen worden over onverwachte bevindingen op een MRI;
- Chirurgische clips of littekens in het gebied van MR-HIFU-behandeling;
- Recente of toekomstige lokale therapieën bij de te behandelen tumor, zoals radiofrequente ablatie, microgolfablatie, cryoablatie, chemo- of radio-embolisatie, of radiotherapie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Weefselablatie door middel van hoge intensiteit gefocust ultrageluid
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2015
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

ID: 25843

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45332.041.13
OMON	NL-OMON25843