

Radioembolisatie na ablatie therapie voor colorectale levermetastasen : een prospectieve studie

Gepubliceerd: 16-07-2013 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primaire uitkomstmaat: - Bepalen van de effectiviteit van ablatie therapie in combinatie met Y-90 radioembolisatie bij patiënten met colorectale levermetastasen. Secundaire uitkomstmaten: 1) Bepalen van de behandeling gerelateerde complicaties als...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41502

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De RELAPSE studie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

'Colorectale levermetastasen' en 'Leverkanker uitgezaaid vanuit de dikke darm'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, KWF grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie, Radioembolisatie, Radiofrequente ablatie, Yttrium-90

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunt van deze studie is het aantal lokale lever recidieven na 12 maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn: percentage behandeling gerelateerde complicaties optredend binnen 30 dagen na de radioembolisatie procedure en het percentage intrahepatische tumor recidieven. Een andere secundaire eindpunt is kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ablatie therapie is een alternatieve methode voor behandeling van patiënten met colorectale levermetastasen die niet in aanmerking komen voor leverresectie. Hoewel ablatie een veilige en effectieve methode is gebleken, is het optreden van lokale recidieven in de ablatiezone een belangrijk risico en van invloed op de ziektevrije overleving van patiënten. Eerdere studies hebben aangetoond dat het percentage van lokale lever recidieven kan oplopen tot wel 60%, terwijl het aantal lever recidieven na een chirurgische resectie lager ligt (30-35%). Experimentele data heeft aangetoond dat ablatie een stimulerend effect heeft op groei van rest tumorcellen rondom de geableerde laesie waardoor lokale recidieven kunnen ontstaan. Selectieve radioembolisatie met Yttrium-90 bolletjes is een vorm van brachytherapie. Tijdens deze procedure worden bolletjes met radioactieve Yttrium-90 in de levervaten geïnjecteerd. De radioactieve bolletjes komen vast te zitten in de vasculatuur rondom de tumor laesie en plaatselijk komt radioactieve straling vrij waardoor de tumorcellen vernietigd worden. Onze hypothese is dat de combinatie van ablatie en Yttrium-90 radioembolisatie het aantal lokale lever recidieven vermindert waardoor een langere ziektevrije overleving voor de patiënt. In deze studie onderzoeken wij de effectiviteit van ablatie therapie in combinatie met

Yttrium-90 radioembolisatie bij patiënten met colorectale levermetastasen.

Doel van het onderzoek

Primaire uitkomstmaat:

- Bepalen van de effectiviteit van ablatie therapie in combinatie met Y-90 radioembolisatie bij patiënten met colorectale levermetastasen.

Secundaire uitkomstmaten:

1) Bepalen van de behandeling gerelateerde complicaties als gevolg van ablatie in combinatie met Y-90 radioembolisatie bij patiënten met colorectale levermetastasen.

2) Bepalen van alle intrahepatische recidieven, 12 maanden na de ablatie procedure.

3) Bepalen van de kwaliteit van leven van patiënten na de combinatie van ablatie therapie en Yttrium-90 radioembolisatie

Onderzoeksopzet

Een multicenter, fase II prospectieve cohort studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden behandeld door middel van radiofrequente ablatie of microwave ablatie, gevolgd door Y-90 radioembolisatie.

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie worden patiënten twee keer extra opgenomen, bij elke opname twee nachten. Hoewel Yttrium-90 radioembolisatie beschouwd wordt als een minimaal invasieve methoden voor behandeling van tumoren, gaat het ook gepaard met bijwerkingen. Meeste bijwerkingen zijn het gevolg van de post-embolisatie syndroom. Klachten kunnen binnen 24 uur ontstaan en verdwijnen vanzelf na 5 tot 7 dagen. Uit eerder onderzoek blijken graad II klinische bijwerkingen op te treden in ongeveer 68% van patiënten en graad III bijwerkingen in 6% van patiënten. Graad II en III biochemische bijwerkingen worden bij respectievelijk 16% en 2% van patiënten gezien. Voor de meeste bijwerkingen is behandeling mogelijk en voor ernstige bijwerkingen zijn er richtlijnen opgesteld om deze te minimaliseren. Ablatie in combinatie met Yttrium-90 radioembolisatie kan mogelijk het aantal lokale lever recidieven verminderen en zal daarmee een belangrijke stap zijn richting betere overleving van patiënten met colorectale levermetastasen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
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)

1. Patienten die de 'informed consent' brief hebben ondertekend
2. Patienten die in aanmerking komen voor een ablatie behandeling (open, laparoscopisch of percutaan)
3. Leeftijd $\geq$ 18 jaar
4. ECOG 'performance status' van 0-2
5. Patiënten met tenminste 1 en maximaal 5 meetbare laesies (volgens de RECIST criteria) op de preoperatieve scan
6. Normale nier- en leverfunctie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Irresectabele extrahepatische metastasen
2. Ablatie procedure gecombineerd met leverresectie
3. Zwangerschap of borstvoeding
4. Chemotherapie binnen 2 maanden voorafgaand aan de Y-90 radioembolisatie procedure
5. Exclusie criteria voor radioembolisatie:
 - Vena porta trombose
 - Extrahepatische depositie die niet gecorrigeerd kan worden door embolisatie technieken
 - Niet acceptabele shunting naar de longen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-06-2014
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	02-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2015
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: 29581

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42401.041.12
OMON	NL-OMON29581