

Biomarker onderzoek bij leverembolisatie van NET metastasen

Gepubliceerd: 06-01-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het evalueren van het effect van lokale ablatie of embolisatie op circulerende NETtranscripten (NETtest).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44840

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomarker onderzoek bij leverembolisatie van NET metastasen

Aandoening

- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

neuro endocriene tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: shipment en bepaling worden betaald door Yale University USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarker, GEP-NET, NET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van lever metastasen- embolisatie op PCR-score

Secundaire uitkomstmaten

- 1) bepalen of bloed-PCR scores correleren met metastasen
- 2) bepalen of ablatie-effect en PCR-score correleren met post-ablatieve imaging
- 3) bepalen of embolisatie en PCR score correleren met tumor assessment na embolisatie
- 4) Correleren tumor-residu met imaging tegenover met PCR-score.
- 5) evalueren tumor activiteit na ablatie met PCR-score versus imaging en klinische gegevens.
- 6) vergelijken van plasma CgA metingen met PCR score.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel zijn geen biomarkers beschikbaar, die de respons van een gastro-entero-pancreatisch neuroendocriene tumor (GEP-NET) op een behandeling nauwkeurig kunnen voorspellen. Alleen chromogranine A (CgA) is momenteel beschikbaar.

Modlin et al hebben een methode ontwikkeld om de circulerende GEP-NET moleculen te kwantificeren. Deze moleculaire transcripten zijn significant verminderd na tumor-debulking en zijn afwezig na chirurgische totale behandeling. De transcripten zijn verhoogd voordat er tumor recurrence plaatsvindt op de CT-scan.

De huidige NET behandelingen tot aan recurrence (progressie-vrije overleving) varieert van 5-18 maanden.

De meerderheid van de patiënten krijgt een relapse binnen 18 maanden en de meesten van deze patiënten ontwikkelen alleen levermetastasen.

Deze patiënten zullen een lokale behandeling krijgen zoals RFA, MWA, of lever-embolisatie.

De voorspelling is dat de NETtest een nauwkeurige voorspeller is op tumor respons.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van het effect van lokale ablatie of embolisatie op circulerende NETtranscripten (NETtest).

Onderzoeksopzet

bloed afname bij 30 patienten:

- 3 bloed afnames bij baseline
- bloedafnames voor en 15 minuten na embolisatie / ablatie en na 5 dagen
- bloedafname bij iedere patientenvisite tijdens de studie (tot aan progressie)

Inschatting van belasting en risico

geen extra risico's of voordeel bij deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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)

- 18 jaar of ouder met gemetastaseerd goed gedifferentieerd neuroendocriene tumor van gastro-pancreatische oorsprong die een lokale ablatie ondergaan
- patiënten met meetbare ziekte
- performance status 0-2
- levensverwachting van meer dan 3 maanden
- ondergaan een standaard embolisatie / RFA NET volgens NKI-protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bekende HIV positiviteit
- contra indicatie voor leverembolisatie of RFA

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-04-2016
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL52942.031.15