

Leverfunctie Hepatobiliaire Scintigrafie (HBS) in combinatie met Selective Internal Radiation Therapy (SIRT)

Gepubliceerd: 25-11-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Middels dit onderzoek trachten we de toegevoegde waarde van HBS te onderzoeken bij patiënten die SIRT ondergaan i.v.m. irresectabele levermaligniteit.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45011

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HBS met SIRT

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

leverkanker; levermetastasen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hepatobiliaire Scintigrafie, leverfunctie, leverkanker, Selective Internal Radiation Therapy

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt van deze studie is gedefinieerd als: segmentale leverfunctie in behandelde en niet-behandelde leversegmenten uitgedrukt als absolute waarde (%/min/m²) en percentage van de totale leverfunctie 6 weken na SIRT; en veranderingen in de totale leverfunctie na SIRT.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunt van deze studie is de correlatie van de scintigrafische bevindingen met klinische parameters (ECOG performance status en Chil-Pugh-Turcotte score) en biochemische parameters (AST, ALT, total/conjugated bilirubin, albumin and INR).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

SIRT is een vorm van brachytherapie waarbij (90)Y-geladen microspheres als een intern radiotherapie-bron fungeren in de behandeling van levermaligniteiten. Deze microspheres worden arterieel ingebracht. De behandeling geeft een goede ziektecontrole (tot wel 90%) en wordt toegepast bij patiënten met irresectabele levertumoren. De meeste complicaties zijn mild van aard en kunnen voorkomen worden door een goede patiëntselectie. Ernstige complicaties zijn gerelateerd aan de straling die afgegeven wordt door de microspheres aan de niet-tumoreuze leverweefsel. Dit kan tot radioembolization induced liver disease (REILD) leiden, een potentieel levensbedreigende aandoening. Hiernaast zal door de straling aan de niet-tumoreuze leverweefsel de leverfunctie na SIRT (tijdelijk) verminderd zijn.

We zijn van mening het gunstig zou kunnen zijn om SIRT in twee sessies uit te

voeren zodat de primair niet behandelde leversegmenten de leverfunctie waarborgen tot de leverfunctie in de behandelde leversegmenten hersteld is. Echter de veranderingen in de leverfunctie die na SIRT optreden zijn tot op heden nog niet in kaart gebracht.

HBS is op dit moment de enige leverfunctietest waarmee zowel totale als regionale leverfunctie gemeten kan worden. HBS is reeds onderdeel van standaard preoperatieve zorg binnen leverchirurgie waarbij middels HBS de functie van de toekomstige restlever bepaald wordt. HBS wordt ook gebruikt om leverfunctietoename te monitoren bij patiënten die vena portae embolizatie (VPE) ondergaan i.v.m. te klein restlevervolume.

Derhalve zijn we van mening dat HBS geschikt is om de veranderingen in leverfunctie na SIRT te monitoren.

Doel van het onderzoek

Middels dit onderzoek trachten we de toegevoegde waarde van HBS te onderzoeken bij patiënten die SIRT ondergaan i.v.m. irresectabele levermaligniteit.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een prospectieve, single arm, observationele cohort studie met 20 patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Als gevolg van HBS-SPECT zal een toename van stralingsbelasting plaatsvinden. De stralingsbelasting hierbij is 13.6 mSv voor beide scans. Deze dosis ligt in categorie III van de ICRP (rapport ICRP62), met als kwalificatie: een middelmatig risico. In het kader van reguliere klinische zorg zullen deze patiënten tevens een palliatieve radionuclidentherapie ondergaan d.m.v. een hoge dosis SIRT. Hiernaast is de levensverwachting van de patiënten beperkt en risico op negatieve effecten van de additionele stralingsbelasting door SPECT-CT klein. In dit licht kan de additionele stralingsbelasting als gerechtvaardigd beschouwd worden.

Patiënten worden gevraagd om gedurende minimaal 4 uur voorafgaande aan HBS-SPECT te vasten. Echter, patiënten die HBS-SPECT ondergaan i.v.m. leverresectie of vanwege VPE ervaren hierdoor weinig discomfort. De scans duren 30 minuten. Verder krijgen patiënten 200 MBq ^{99m}Tc-mebrofenin i.v. geïnjecteerd per scan; er zijn geen bekende bijwerkingen van HBS. De belasting voor de patiënten bestaat verder uit 2 bezoeken aan het ziekenhuis om de HBS-scan te laten verrichten.

Hiernaast zullen we voor onze secundaire eindpunten ook biochemische parameters

gebruiken. Echter, de bloedafnames en de te bepalen parameters zijn reeds onderdeel van standaard SIRT-protocol en hoeven dus niet in het kader van deze studie herhaald te worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Patiënten met hepatocellulair carcinoom, levermetastasen of een andere primaire levermaligniteit die hiervoor SIRT zullen ondergaan.

Leeftijd * 18 jaar.

Getekend informed consent verkregen voorafgaand aan studiegerelateerde handelingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd * 18 jaar.

Zwangerschap of borstvoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-01-2014

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2013

Soort: Eerste indiening

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	NL44984.018.13