

LAVA: Lever resectie versus thermische ablatie voor colorectale levermetastasen

Gepubliceerd: 12-04-2017 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit en kosten-effectiviteit van thermische ablatie versus lever resectie bij patiënten met een hoog operatierisico.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45285

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LAVA

Aandoening

- Metastasen
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Levermetastasen, uitzaaiingen in de lever

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: NIHR

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgische leverresectie, Colorectale levermetastasen, Thermische ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ziektevrije overleving (gemeten vanaf randomisatie) 2 jaar na randomisatie.

Secundaire uitkomstmaten

- totale overleving na 2 en 5 jaar
- Lokale en recidieven op afstand na 2 jaar
- Ziekte vrije overleving (gemeten vanaf het einde van de interventie) 2 jaar na randomisatie.

- gebruikt van aanvullende therapieën bij falen van de behandeling
- Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven
- Complicaties tijdens behandeling
- Complicaties na behandeling
- Totale Opnameduur en duur van opname op de intensive care
- Kosten effectiviteit (alleen UK)
- De relatie tussen tumor markers en recidieven exploreren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks krijgen ongeveer 15.000 mensen darmkanker in Nederland. Bij ongeveer 30% van deze mensen krijgt levermetastasen. Leverresectie verbetert de levensverwachting van mensen met colorectale levermetastasen (CLM). Een leverresectie is een grote operatie met een hoog risico op complicaties. Momenteel is een leverresectie de standaardbehandeling voor mensen jonger dan 70 jaar die verder gezond zijn. Echter, de behandeling van oudere mensen, mensen met andere medische aandoeningen (zoals ernstige hart- of longziekten) en mensen met uitgebreide uitzaaiingen van de kanker in de lever is minder eenduidig.

Behandeling met ablatie (het vernietigen van kankercellen door middel van

andere methoden dan chirurgie, zoals verhitte, extreme koude of elektriciteit) is een alternatief voor chirurgie bij patiënten met CLM. Bij ablatie worden de risico's van een grote leveroperatie vermeden en sommige studies hebben aangetoond dat ablatie net zo effectief is als chirurgie voor het verwijderen van metastasen. Vanuit eerdere studies bestaan echter nog zorgen dat recidivering van de tumor vaker voor kan komen en dat de kans op curatie lager is na ablatie dan na een resectie. Daardoor bestaat er nog onzekerheid welke behandeling (chirurgie of ablatie) beter is voor patiënten met CLM die een hoog risico lopen bij een operatie. Het doel van de LAVA trial is om te onderzoeken of ablatie net zo effectief is als een leverresectie voor patiënten met CLM met een hoog risico bij een operatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit en kosten-effectiviteit van thermische ablatie versus lever resectie bij patiënten met een hoog operatierisico.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve gerandomiseerde internationale multicenter trial (UK en Nederland) met een interne pilot die de (kosten)effectiviteit van leverresectie versus thermische ablatie in hoog risico patiënten die in aanmerking komen voor resectie onderzoekt. Hoog risico wordt gedefinieerd als patiënten met een hoog risico op postoperatieve morbiditeit en mortaliteit en een verminderde lange termijn overleving door hoge leeftijd, hoge co-morbiditeit of de noodzaak voor uitgebreide lever resectie dan wel een slechte prognose van de tumor/tumoren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Open of laparoscopische leverresectie (afhankelijk van plaats en stadium van ziekte) versus percutane dan wel open of laparoscopische thermische ablatie (RFA of MWA)

Inschatting van belasting en risico

Huidige literatuur suggereert dat thermische ablatie een lager complicatiepercentage heeft dan leverresectie en een betere kwaliteit van leven. Thermische ablatie is ook goedkoper dan leverresectie. Ablatie geeft mogelijk minder pijn dan resectie en een kortere tijd tot herstel, dit levert een korter werkverzuim op en heeft verdere impact op patiënten, verzorgers en werkgevers. De grootste zorg wat betreft thermische ablatie is de hoge incidentie van het lokaal recidief. Mogelijk leidt dit tot een slechtere kanker gerelateerde uitkomsten dan lever chirurgie. Echter, patiënten met een hoog operatie risico die op dit moment toch geopereerd worden hebben mogelijk slechtere korte en lange termijn uitkomsten na chirurgie dan het gewone

chirurgische cohort.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
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. een leeftijd ≥ 18 jaar
2. In staat zijn om een geschreven informed consent te overhandigen.
3. een MDO - diagnose van colorectale levermetastasen die ofwel chirurgisch ofwel met ablatie curatief behandeld kunnen worden.

4. Een gereseceerde primaire colorectale tumor danwel een plan voor resectie (bij een *liver-first* behandeling).
5. Voldoet aan een of meer van de volgende criteria:
Er is een verondersteld verhoogd risico voor chirurgie:
 - i) door leeftijd >70 jaar
 - ii) door significante co-morbiditeit bijvoorbeeld een voorgeschiedenis van transient ischemisch attack (TIA), myocard infarct, ernstige mate van COPD, een cerebro vasculair accident, longembolie, chronische nierziekte
 - iii) door levermetastasen met een slechte prognose: bijvoorbeeld downstaging met chemotherapie behoeven vooraf aan definitieve behandeling. een slechte respons na chemotherapie maar nog steeds respectabel en te ableren, curabele extrahepatische ziekte, multi-pele synchrone metastasen, vooraf behandelde longmetastasen met resectie of ablatie.
 - iv) hoog risico chirurgie: Bijvoorbeeld: noodzaak tot het opdelen van de resectie in 2 operaties, een ALPPS procedure of portaal veneuze embolisatie, een kleine geschatte restlever.
 - v) recidief van colorectale levermetastasen na eerdere chirurgie of ablatie.
6. Door het MDO als geschikt bevonden voor leverresectie danwel thermische ablatie.
7. In staat en bereid zich te houden aan de protocolvoorschriften inclusief de kwaliteit van leven vragenlijsten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Incurabele extra-hepatische ziekte
2. Geen geschikte kandidaat voor leverchirurgie
3. Geen geschikte kandidaat voor thermische ablatie
4. Gelijktijdige maligne ziekte (m.u.v. basaal cel carcinoom)
5. Patiënten waarbij de primaire tumor en levermetastasen tegelijk gepland worden.
6. Zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-07-2017
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ISRCTN	ISRCTN52040363
CCMO	NL58444.068.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-08-2018

Totaal aantal deelnemers: 5

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries