

Real-time beeldvorming met MR van de behandeling met holmium microsferen bij patiënten met primaire of secundaire leverkanker; een single center, interventionele, niet-gerandomiseerde haalbaarheidsstudie.

Gepubliceerd: 14-03-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het primaire doel van dit project is het demonstreren van de haalbaarheid en veiligheid van real-time imaging van radioembolisatie met holmium microsferen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45742

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Real Time MR beeldvorming van holmium radioembolisatie.

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Hepatocellulair carcinoom; leverkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: holmium, kanker, lever, radioembolisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de haalbaarheid van real-time MR beeldvorming van de toediening van Ho-166 microsferen bij patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ieder jaar ontwikkelen meer dan 600.000 mensen wereldwijd hepatocellulair carcinoom (HCC) en tumoren van de galwegen, waarbij minimaal net zoveel personen worden gediagnostiseerd met levermetastasen, vaak ontstaan uit tumoren in organen die gedraineerd worden van uit de poortader zoals de dikke darm. Radioembolisatie, ook bekend als selectieve intra-arteriele radionuclidetherapie (SIRT), is een techniek waarbij radioactieve microsferen geïnjecteerd worden in de leverslagader die de tumor van bloed voorzien, waar ze vastlopen in de microvasculatuur van de tumor en zo de tumor lokaal bestralen. Om de distributie van de microsferen beter in beeld te brengen, zijn SIRT microsferen met gammastraling en paramagnetische eigenschappen ontwikkeld. Door holmium-microspheres (Ho-166-PLLA-MS) in een MRI-scanner toe te dienen, kan de arts de verdeling van de microsferen in de lever real-time in beeld brengen waardoor meer kennis rondom de toediening ontstaat.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit project is het demonstreren van de haalbaarheid en veiligheid van real-time imaging van radioembolisatie met holmium microsferen.

Onderzoeksopzet

Dit is een single center, interventionele, niet-gerandomiseerde, open label haalbaarheidsstudie met een medisch hulpmiddel bij 6 patienten. Patienten ondergaan een interventionele radiologische plaatsing van een op MR zichtbare katheter, waarna de patient naar de MRI wordt verplaatst alwaar stapsgewijze toediening van de microsferen plaatsvindt onder real-time MRI.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ho-166-PLLA-microsferen zullen via een katheter onder real-time MR beeldvorming worden toegediend.

Inschatting van belasting en risico

Het wordt verwacht dat behandeling met radioactieve microsferen de tumorgrootte zal verkleinen en de kwaliteit van leven zal verbeteren zoals dat bekend is uit de literatuur van holmium-166 en uuytium-90 SIRT. Behandeling is zoals gebruikelijk, met de enige verandering van real-time MR beeldvorming tijdens toediening. De procedure voor het verkrijgen van intra-arteriële toegang is zoals gebruikelijk, waarna de patiënt overgeplaatst wordt naar de MR tafel en naar de naastgelegen MR scanner wordt verplaatst (MITeC). Patient zal voor, tijdens en na toediening van de microsferen enkele MR scans ondergaan van in totaal ongeveer 90 minuten. Wanneer MR imaging geacht wordt niet haalbaar te zijn, zal gebruikt gemaakt worden van de reguliere toediening onder röntgendoorlichting. Voor de totale behandeling is een totaal van 7 visites nodig, waarvan er 6 onderdeel zijn van de standaardzorg. De zevende visite is een screeningsvisite waarin de patient wordt het informed consent te tekenen. Gezondheid-gerelateerde kwaliteit-van-leven vragenlijsten zullen tijdens 4 visites worden afgenomen. Als haalbaarheid kan worden aangetoond, kan een betere kennis van de toediening en distributie van de microsferen leiden tot een meer persoonlijke behandeling voor toekomstige cohorten, naar verwachting resulterend in een effectievere behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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 dienen informed consent ondertekend te hebben
2. Vrouwen of mannen in de leeftijd 18 jaar en ouder
3. Diagnose hepatocellulair carcinoom of cholangiocarcinoom in de lever of diagnose van gemetastaseerde maligniteit naar de lever met beperkte ziekte buiten de lever (lever-dominante aandoening)
4. Patient komt niet in aanmerking voor reguliere behandelingen (anders dan radioembolisatie) of patient weigert deze vormen van behandeling
5. Levensverwachting van 12 weken of langer
6. WHO Performance status 0-1
7. Een of meer meetbare lesies van minimaal 10 mm in de langste diameter op spiraal-CT volgens RECIST 1.1
8. Negatieve zwangerschapstest voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Hersenmetastasen of myelumcompressie, behalve indien minimaal 4 weken voor de

- experimentele behandeling bestraald en stabiel zonder behandeling met steroiden gedurende 1 week
2. Radiotherapie in de laatste 4 weken tot start van de studiebehandeling
 3. De laatste dosis van voorgaande systemische behandelingen ontvangen binnen 4 weken tot start van de studiebehandeling
 4. Grote operatie binnen 4 weken of niet volledig geheelde operatiewond voor start studiebehandeling
 5. Voortdurende toxiciteit hoger dan graad 2 CTCAE vanuit voorgaande anti-kanker behandelingen
 6. Serum bilirubine > 1.5 x ULN
 7. GFR <35 ml/min volgens MDRD
 8. ALT, AST of AP > 5 x ULN
 9. Leucocyten < 4.0 $10^9/l$ en/of trombocyten < 150 $10^9/l$
 10. Significante cardiovasculaire aandoening binnen 3 maanden voor studiedeelname of cardiale aandoening die naar de mening van de onderzoeker de kans op ventriculaire aritmie vergroot
 11. zwangerschap of lactatie
 12. Patienten die leiden aan een aandoening met een verhoogde kans op levertoxiciteit
 13. Patienten die leiden aan psychische aandoening
 14. Patienten die geen MR imaging kunnen ondergaan
 15. Claustrofobie
 16. Voorgaande leverresectie en/of stentplaatsing in de lever waardoor beeldartefacten ontstaan op MRI
 17. Patienten die niet over hun eigen wil kunnen beschikken
 18. Eerdere deelname in dezelfde studie if voorgaande behandeling met radioembolisatie
 19. Trombose van de poortader
 20. Aanwijzingen voor onbehandelde, klinisch significante graad 3 portale hypertensie
 21. Onbehandelde actieve hepatitis
 22. Transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt (TIPS)
 23. Lichaamsgewicht > 150 kg
 24. Ernstige allergie voor intraveneuze contrastmiddelen die in de studie gebruikt worden
 25. Longshunt > 30 Gy
 26. Niet-corrigeerbare extrahepatische depositie van de test-activiteitsdoser

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 11-11-2019
Aantal proefpersonen: 6
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: IFU 166Ho-PLLA MS (QuiremSpheres)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-03-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-07-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-11-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-01-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-09-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL68354.091.18