

Ablatie zone imaging met MRI tijdens thermoablatie van lever tumoren

Gepubliceerd: 26-02-2019 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het onderzoek van de haalbaarheid van real-time MRI temperatuur monitoring en ablatie-zone beoordeling tijdens RFA/MWA behandeling van levertumoren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45796

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DELIVER

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Leverkanker, levertumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lever, MRI, MWA, RFA, tumor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is de haalbaarheid van real-time MRI temperatuur imaging en ablatie zone beoordeling tijdens thermoablatie van levertumoren.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn de correlatie van de ablatie zone gevisualiseerd op de per-procedurele MRI met de ablatie-zone gevisualiseerd op CT zes weken na behandeling en de voorspelde ablatie zone op basis van de specificaties van de fabrikant, alsmede de invloed van patiënt of procedure parameters op het behalen van de voorspelde ablatie zone.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Thermoablatie middels radiofrequente (RFA) of microwave ablatie (MWA) is een gebruikelijke lokale behandeloptie voor levertumoren. Succesvolle ablatie is afhankelijk van het bereiken van een voldoende grote temperatuursstijging in de tumor, terwijl de hitte-gerelateerde schade aan omliggende weefsels zo minimaal mogelijk wordt gehouden. Tijdens de behandeling echter is er momenteel geen non-invasieve methode voor temperatuur feedback en als gevolg is de per-procedurele beoordeling van effectiviteit van de behandeling en het monitoren van omliggende kritische structuren beperkt. MRI-geleiding van de ablatie behandeling kan non-invasieve temperatuur feedback mogelijk maken, wat potentie biedt voor real-time monitoring van het ablatie proces en betere afgrenzing van de daadwerkelijk behaalde ablatie zone tijdens de procedure.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek van de haalbaarheid van real-time MRI temperatuur monitoring en ablatie-zone beoordeling tijdens RFA/MWA behandeling van levertumoren.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, niet-gerandomiseerde pilot studie in één instituut.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patienten zullen MRI-geleide RFA/MWA behandeling van een levertumor met per-procedurele MRI beeldvorming van de ablatie zone ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan MRI beeldvorming terwijl zij onder narcose zijn voor de ablatie behandeling. Het wordt daarom verwacht dat de per-procedurele MRI beeldvorming geen direct verhoogde belasting voor de patiënt met zich mee brengt.

De naaldplaatsing zal worden verricht onder directe MRI-geleiding middels de gelijkwaardige methode waarop dit standaard gebeurt tijdens een routine CT-geleide procedure. De totale procedure-tijd ligt naar verwachting vergelijkbaar aan die van een routine CT-geleide procedure, echter houden we rekening met een extra narcose-tijd van naar schatting 30 minuten, met name bij de eerste procedures. Het is de verwachting dat de procedure-tijd zal afnemen bij het verkrijgen van meer ervaring.

Het belangrijkste risico van de studie is ongewenste aantrekking van metalen objecten door de magneet van de MRI-scanner, welke gebeurtenis gevaar oplevert voor de patiënt en klinische staf in de MRI-ruimte. Om deze risico's afdoende af te dekken, zal een MRI veiligheids checklist worden gebruikt. Daarbij is er één teamlid verantwoordelijk voor het waarborgen van een veilige werkomgeving in de MRI ruimte en deze persoon dient aanwezig te zijn bij alle procedures. Met deze veiligheidsmaatregelen verwachten wij dat het additionele risico voor patiënt en het behandelteam minimaal is.

Belangrijkste voordeel van intraoperatieve MRI beeldvorming tijdens de RFA/MWA behandeling is de mogelijkheid om het percentage van het totale tumor volume dat geableerd wordt preciezer te monitoren, wat beter inzicht geeft in de nauwkeurigheid van de huidige thermoablatie behandeling. In de toekomst kan MRI-geleiding tijdens de behandeling mogelijk bijdragen aan het voorkomen van complicatie door het monitoren van temperatuur bij structuren die gespaard moeten worden en de effectieve ablatie zone visualiseren tijdens de behandeling, wat predictieve waarde kan hebben voor de uitkomst van de behandeling en prognose van de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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 ouders
- Indicatie voor RFA/MWA behandeling van levertumor(en) gesteld door de multidisciplinaire tumorwerkgroep lever tumoren.
- Schriftelijke informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende beheersen van de Nederlandse taal om de patiëntinformatie te lezen en begrijpen.
- Zwangerschap
- Contraindicaties voor het ondergaan van een MRI
- Contraindicaties voor lever RFA/MWA behandeling

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:	16-10-2019
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2019
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

ID

NL68156.091.18