

COLLISION trial - Colorectale levermetastasen: chirurgie versus thermale ablatie - een fase III prospectieve gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 29-05-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Is minimaal-invasieve thermale ablatie (naaldgestuurde verhitting van levertumoren) even effectief als chirurgie voor het behandelen van kleine uitzaaiingen van darmkanker in de lever.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54713

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COLLISION - Chirurgie versus ablatie voor colorectale levermetastasen

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Metastasen
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Colorectale levermetastasen; Gemetastaseerd colorectaalcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF $\times$ 382.979;97 en/of ZonMw $\times$ 480.201;07, Medtronic B.V., Medtronic-Covidien voor $\times$ 580.000

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colorectaalcarcinoom, Colorectale levermetastasen, Microwave ablatie, Radiofrequente ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is algehele overleving (OS).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn ziektevrije overleving (DFS), tijd tot progressie (TTP), tijd tot locale progressie (TTLP), primaire en secundaire (na aanvullende behandelingen van recidieven) effectiviteit (PTE, ATE), sterfte en complicaties gerelateerd aan de ingreep, duur van ziekenhuisopname, pijnbeleving en kwaliteit van leven, kosteneffectiviteit ratio (ICER) en kwaliteit-van-leven aangepaste overleving (QALY).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor verwijderbare uitzaaiingen in de lever van darmkanker is chirurgische verwijdering de standaardbehandeling. Bij dergelijke operaties bestaat er een aanzienlijke kans op complicaties en zelfs een kleine kans op overlijden als gevolg van de ingreep. Niet-verwijderbare kleine uitzaaiingen (tot 3 centimeter) worden reeds jaren behandeld middels zogenaamde thermale ablatie. De meest bekende vormen van thermale ablatie zijn de radiofrequente ablatie (RFA) en de microwave ablatie (MWA). In beide gevallen wordt met behulp van radiologische technieken een naald uiterst precies ingebracht in de uitzaaiing waarna deze middels verhitting wordt vernietigd. RFA en MWA zijn aanzienlijk

minder ingrijpend en kennen minder complicaties, kortere ziekenhuisopnamen en meer behoud van kwaliteit van leven. De langetermijnresultaten (overleving) van de meest recente series lijken vergelijkbaar met de resultaten na chirurgie.

Doel van het onderzoek

Is minimaal-invasieve thermale ablatie (naaldgestuurde verhitting van levertumoren) even effectief als chirurgie voor het behandelen van kleine uitzaaiingen van darmkanker in de lever.

Onderzoeksopzet

Hypothese:

Thermale ablatie van kleine leveruitzaaiingen van dikke darm- en endeldarmkanker is niet-inferieur aan chirurgie qua lengte van overleving en ablaties zijn geassocieerd met een superieur veiligheidsprofiel, kortere ziekenhuisopname en lagere totale zorgkosten.

Studie opzet: Gerandomiseerd, fase-3, niet-inferieus onderzoek.

Opzet:

Bij patiënten in de controlegroep zullen alle verwijderbare uitzaaiingen verwijderd worden conform de richtlijn colorectaal carcinoom. Ablaties van bijkomende niet-verwijderbare uitzaaiingen is toegestaan met een totaal maximum aantal leveruitzaaiingen van tien.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle uitzaaiingen ≤ 3 cm die geschikt zijn voor zowel chirurgie als ablatie worden behandeld zoals gerandomiseerd. Een patiënt in de experimentele arm zal ablatie(s) ondergaan van deze afwijkingen. Resecties van bijkomende niet-ableerbare uitzaaiingen is toegestaan met een totaal maximum aantal leveruitzaaiingen van tien.

Inschatting van belasting en risico

Als thermale ablatie inderdaad niet-inferieur blijkt te zijn aan chirurgische resectie dan zal een verandering van standaard behandelmodaliteit leiden tot een lagere peri-procedurele morbiditeit en mortaliteit, kortere opnameduur en vermindering van de totale zorgkosten.

Als onze hypothese onjuist blijkt te zijn dan zullen patiënten in de experimentele arm gemiddeld een iets kortere overleving hebben.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

- Histologische bevestiging primair colorectaalcarcinoom;
- Tenminste één CRLM ≤ 3 cm geschikt voor zowel chirurgische resectie als thermale ablatie (target laesie);
- Bijkomende niet-verwijderbare CRLM ≤ 3 cm moeten ableerbaar zijn;
- Bijkomende niet-ableerbare CRLM moeten resectabel zijn;
- Maximum aantal CRLM 10;
- Resectie van resectabele laesies wordt verricht wanneer een negatieve resectie marge (R0) en behouden van adequate leverfunctie haalbaar worden

geacht;

- Resectabiliteit en ableerbaarheid worden peroperatief opnieuw bevestigd voorafgaand aan randomisatie, middels peroperatieve echografie en chirurgische exploratie.

- Leeftijd >18 jaar;
- Eastern Cooperative Oncology Group performance status (ECOG) 0-2;
- American Society of Anesthesiologists (ASA) graad 1-3;
- Written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap of borstvoeding.
- Immunotherapie ≤ 6 weken voorafgaand aan de procedure;
- Chemotherapie ≤ 6 weken voorafgaand aan de;
- Chirurgische resecties of thermale ablaties voor CRLM voorafgaand aan de inclusie;
- Contrastallergie welke niet-controleerbaar is met medicijnen;
- Patiënten met maar 1 of 2 kleine en anatomisch diep gelegen CRLM in één enkele leverkwab waarvoor majeure leverchirurgie (extended-hemihepatectomie of hemihepatectomie; het verwijderen van 3 of meer aanliggende leversegmenten) nodig zou zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-08-2017
Aantal proefpersonen: 637
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Radiofrequente ablatie (RFA) en microwave ablatie (MWA)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-05-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-12-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-05-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-10-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-04-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-05-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum:	08-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2023
Soort:	Amendement
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	NL58551.029.16