

Intraprocedurele beoordeling van ablatiemarges met CT co-registratie in primaire levertumoren die behandeld worden met percutane ablatie: de IAMCOMPLETE primary

Gepubliceerd: 23-09-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de haalbaarheid te toetsen van de implementatie van kwantitatieve beoordeling van ablatiemarges als onderdeel van de procedure, door de invoering van het geoptimaliseerde scanprotocol en het gebruik van MIRADA RTx...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55458

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IAMCOMPLETE primary

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Hepatocellulair carcinoom/ primaire leverkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: 3e

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldsturing, CT coreregistratie, kwantitatieve ablatiebeoordeling, Percutane ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het gedeelte van de patiënten waarbij de vernieuwde workflow, met betrouwbare CT coreregistratie van pre- en postablatie scans in MIRADA RTx, haalbaar is.

Secundaire uitkomstmaten

1. Inter- en intraobserver variabiliteit van CT-CT coreregistratie waarmee bepaald wordt wat de ablatiemarge is na thermale ablatie van de levertumoren.
2. Benodigde tijd voor de CT-CT coreregistratie
3. Procentuele lokaal recidiefpercentages voor de groepen van <0 mm, 0-5 mm en >5 mm ablatiemarge.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Percutane thermische ablatie is een eerstelijns behandeling voor very early stage (volgens Barcelona Clinic for Liver Cancer BCLC) hepatocellulair carcinoom. De meest gebruikte vormen van thermische ablatie zijn radiofrequentie ablatie (RFA) en microwave ablatie (MWA).

In vergelijking met chirurgie, is thermische ablatie geassocieerd met lagere morbiditeit en mortaliteit, kortere ziekenhuisopname en lagere kosten. Echter, zijn de lokale tumorrecidiefkansen hoger, vooral bij tumoren groter dan 3cm.

Een nadeel van thermische ablatie is dat er geen pathologische bevestiging is van het behandelsucces, doordat de laesie niet wordt uitgenomen. Daarom wordt

het ablatiesucces normaliter bepaald op basis van de beschikbare beeldvorming. Een behandeling wordt doorgaans succesvol geacht indien de post-ablatie CT-scan ablatie geïndiceerde necrose laat zien ter grootte van de tumor met een marge van tenminste 5 mm rondom. Op dit moment is er geen gevalideerde methode om dit te bevestigen. In de praktijk beoordeelt de interventieradioloog na de procedure de ablatiemarge op de tweedimensionale CT-scans van voor en na de ablatie. hierbij wordt visueel een kwalitatieve inschatting gemaakt van de ablatiemarge.

Coregistratie van contrast CT-scans van voor en na de ablatie zorgt ervoor dat er een driedimensionale analyse gedaan kan worden van de ablatiemarge. In een retrospectieve studie in 103 patiënten, met 110 HCC-laesies werd er CT-CT registratie gebruikt om de minimale ablatiemarge van RFA te bepalen. Slechts in 2,7% was de ablatiemarge daadwerkelijk 5 mm in alle richtingen. Bij patiënten waar minder dan 3mm marge rondom bereikt was, werd een lokaal recidiefpercentage van 26,3% gevonden, versus 0% bij de patiënten waar meer dan 3mm ablatiemarge werd gevonden.

Helaas blijkt co-registratie vaak niet nauwkeurig mogelijk doordat deze in verschillende oriëntatie en/of ademhalingsstanden zijn gemaakt. De lever is een vervormbaar orgaan, wat het in deze gevallen onmogelijk maakt om de nauwkeurige analyse te bewerkstelligen.

In deze studie willen we onderzoeken of we de onnauwkeurigheden in coregistratie kunnen beperken door 1) een contrast-CT uit te voeren direct voor en na de behandeling waarbij de patiëntpositionering identiek is, en 2) terwijl er een apneu (na periode van pre-oxygenatie) wordt uitgevoerd. De verwachting is dat de leverpositie en -vorm hierdoor nauwelijks van elkaar verschilt en dat de co-registratie met bijbehorende kwantitatieve bepaling van ablatiemarge hierdoor nauwkeurig kan worden toegepast.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de haalbaarheid te toetsen van de implementatie van kwantitatieve beoordeling van ablatiemarges als onderdeel van de procedure, door de invoering van het geoptimaliseerde scanprotocol en het gebruik van MIRADA RTx software. Als secundaire doelen wordt er gekeken naar de reproduceerbaarheid van de CT-CT coregistratie, de duur van deze coregistratie en benodigde intekeningen, en wordt er in follow-up gekeken naar correlatie tussen ablatiemarges en lokale recidieven.

Onderzoeksopzet

Prospectief, single center, cohort studie naar de haalbaarheid van co-registratie met MIRADA RTx van CT-scans die direct voor en na ablatie worden vervaardigd tijdens de thermale ablatie van levertumoren in patiënten met BCLC

stadium 0/A HCC.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten ondergaan de thermische ablatie onder algehele anesthesie volgens normaal protocol. Onder narcose wordt een aanvullende CT direct voorafgaande aan de ablatie gemaakt met intraveneuze contrasttoediening. De protocollaire contrast CT van na de ablatie wordt ook gemaakt. Beide scans worden in tijdelijke apneu gemaakt, na periode van pre-oxygenatie.

Inschatting van belasting en risico

De risico's die voortvloeien uit de additionele contrast CT-scan en apneu zijn minimaal. Uit de CT-scan volgt een lage additionele stralingsbelasting en het aanvullende contrastmiddel kan in uitzonderlijke gevallen zorgen voor nierfalen. Dit laatste is echter ondervangen door de minimale nierfunctie die patiënten moeten hebben om te kunnen deelnemen aan het onderzoek. De apneu brengt geen risico met zich mee en wordt toegepast onder supervisie van de anesthesioloog.

In totaal wordt het risicoprofiel van deze studie als zeer laag gezien.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
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. Leeftijd minimaal 18 jaar
2. HCC very early (0) of early (A) volgens het BCLC stadiëringssysteem
3. De novo of terugkerende HCC (eerdere locoregionale behandeling is toegestaan)
4. Kandidaat voor percutane thermische ablatie volgens het MDO. Ook patiënten die dit ondergaan als overbrugging tot levertransplantatie kunnen deelnemen aan de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. eGFR <30 mL/min
2. Morbide obesitas of een pulmonale conditie die een verlengde apneu of high jet-ventilation niet toestaat.
3. Child Pugh C leverstatus
4. Portaalveneuze tumorinvasie
5. Extrahepatische metastasen
6. Oncorrigeerbare stollingstoornis.
7. Elke psychologische, familiale, sociologische of geografische conditie die naleving van het studieprotocol en follow-up schema in de weg staat.
8. Niet in staat of onwil om het informed consent te tekenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-12-2020
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL69217.058.19

Resultaten

Einddatum onderzoek:	09-04-2021
Totaal aantal deelnemers:	23