

Radiofrequente ablatie van lokaal irresectabele pancreascarcinomen

Gepubliceerd: 24-12-2014 Laatst bijgewerkt: 09-11-2024

Het doel van de studie is te onderzoeken of radiofrequente ablatie gevolgd door chemotherapie een verlenging van de levensduur geeft ten opzichte van alleen chemotherapie, bij patiënten met een lokaal irresectabel pancreascarcinoom zonder metastasen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56404

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PELICAN studie

Aandoening

- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

lokaal irresectabel pancreascarcinoom; lokaal doorgroeide alvleeskliertumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,KWF,Olympus

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 'Lokaal irresectabel', 'Pancreascarcinoom', 'radiofrequente ablatie' of 'RFA'

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

overleving (in maanden)

Secundaire uitkomstmaten

Klinisch: Complicaties, toxiciteit van de chemotherapie, pijn (VAS score)

Pathofysiologisch: tumor respons en progressie-vrije overleving, CA 19-9 & CEA respons, immunomodulatie

Overige: kwaliteit van leven, directe en indirecte kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alvleesklierkanker is de 5e belangrijkste oorzaak van kanker-gerelateerde sterfte in Nederland. Jaarlijks presenteren zich ongeveer 900 nieuwe patiënten met *lokaal doorgegroeide* alvleesklierkanker. Hierbij is de tumor buiten het pancreas doorgegroeid in belangrijke bloedvaten, waardoor een operatieve verwijdering niet meer mogelijk is. De overlevingsduur is dan slechts circa 5-6 maanden. Behandel mogelijkheden zijn beperkt en geven slechts een beperkte overlevingswinst. De huidige standaardbehandeling is chemotherapie, welke slechts een verlenging van de levensduur van 2 tot 3 maanden geeft. Om die reden is er grote behoefte aan een nieuwe behandeling, die de levensduur van deze patiënten aanzienlijk kan verbeteren.

Radiofrequente ablatie (RFA) is mogelijke zo'n behandeling. Bij RFA worden een of meer elektroden (dunne naalden) in de tumor geplaatst, waar stroom doorheen loopt, die hitte opwekt. Door de hitte ontstaat er verbranding van de tumorcellen, waardoor de tumor van binnenuit wordt vernietigd. In Nederland wordt RFA al jaren toegepast bij lever- en prostaatkanker met goede resultaten. Eerdere onderzoeken toonden aan dat RFA voor alvleeskliertumoren een veilige en bruikbare techniek is, leidt tot een vermindering van de pijnklachten en suggereren een aanzienlijke overlevingswinst. Deze studies hebben echter beperkingen waardoor een groot landelijk *gerandomiseerd* fase III onderzoek

nodig is.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is te onderzoeken of radiofrequente ablatie gevolgd door chemotherapie een verlenging van de levensduur geeft ten opzichte van alleen chemotherapie, bij patiënten met een lokaal irresectabel pancreascarcinoom zonder metastasen. Tevens zullen we kijken naar de effecten op secundaire eindpunten, zoals kwaliteit van leven ed.

Onderzoeksopzet

Ter voorbereiding op een dergelijke studie zijn in het UMC Utrecht twee dierenstudies en een veiligheidsstudie bij patiënten uitgevoerd die hebben bevestigd dat RFA bruikbaar en veilig is bij patiënten met een lokaal doorgegroeide alvleeskliertumor en waarmee ervaring is opgedaan met de toepassing in alvleeskliertumoren.

De volgende stap is de landelijke PELICAN studie, om te onderzoeken of RFA gevolgd door chemotherapie een verlenging van leven kan geven ten opzichte van de huidige standaardbehandeling in de vorm van alleen chemotherapie. In 16 ziekenhuizen van de *Dutch Pancreatic Cancer Group* zullen in totaal 212 patiënten met een lokaal doorgegroeide alvleeskliertumor (maar zonder uitzaaiingen in andere organen na 2 maanden chemotherapie) het gehele onderzoekstraject doorlopen. Deze patiënten worden middels loting verdeeld over twee behandelgroepen: A) RFA gevolgd door chemotherapie en B) alleen chemotherapie. Beide groepen worden vervolgens 1,5 jaar poliklinisch gevolgd om een verschil in lengte van overleving vast te stellen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Radiofrequente ablatie (RFA) Proefpersonen in de behandelgroep, zullen een buikoperatie ondergaan, waarna de RFA procedure kan worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

De buikoperatie om RFA te kunnen uitvoeren en de ziekenhuisopname, zullen een flinke belasting zijn voor de patiënt in de behandelgroep. Bij hen zullen tevens bipten afgenomen worden tijdens de operatie als ook extra bloedafname tijdens hun ziekenhuisopname. De controle groep wordt enkel behandeld met chemotherapie, hetgeen tot standaard zorg behoort. Tijdens de controle bezoeken op de polikliniek 3, 6, 12 en 18 maanden na de start van de behandeling, zullen patiënten kwaliteit van leven vragenlijsten moeten invullen, zal er lichamelijk onderzoek, bloedonderzoek en aanvullende diagnostiek worden verricht indien nodig.

Bovengenoemde handelingen zullen voor patiënten een extra belasting zijn. Echter, doordat patiënten gedurende het gehele onderzoekstraject onder controle staan, heeft dat tot voordeel dat veranderingen in het ziektebeeld of van de medische klachten eerder worden gesignaleerd en daar vervolgens direct op kan worden geanticipeerd.

Mogelijke complicaties die kunnen optreden zijn: bloeding (mn tijdens de operatie), ontsteking van de alvleesklier, een zweer in de twaalfvingerige darm, een lekkage van de alvleesklier (*fistel*) en een vena portae trombose.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 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. histologisch of cytologisch bewezen adenocarcinoom van het pancreas 2. lokaal irresectabel (volgens de DPCG criteria weergegeven in appendix 1 van het protocol) 3. Primaire tumor 4. Stabiele ziekte of partie*le respons na 2 maanden inductie chemotherapie (volgens RECIST criteria) 5. Geschikt voor chemotherapy, vastgesteld door een medisch oncoloog, met: - absolute neutrofiel aantal van $\geq 1.5 \times 10^9/L$ - bloedplaatjes $\geq 100 \times 10^9/L$ - nierfunctie: klaring $> 50\text{ml/min}$ - transaminasen $\leq 3 \times$ de bovenwaarde van de normaalwaarden 5. Geschikt voor een chirurgische ingreep, vastgesteld door behandelend chirurg en anesthesist 7. RFA technisch uitvoerbaar (zie Appendix 2 van het protocol voor criteria) 8. Ondertekend informed consent 9. Leeftijd ≥ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. WHO performance status van 3 of 4
2. afstand metastasen op de abdominale en/of thoracale CT scan*
3. Voorafgaand aan inclusie een chirurgische ingreep, lokale ablatieve therapie of radiotherapie ondergaan voor de behandeling van het pancreascarcinoom. Of chemotherapie die niet overeenkomt met het geprotocolleerde behandelingschema**
4. Stenose van $>50\%$ van de arterie hepatica EN van de vena portae/vena mesenterica superior
5. Tweede primaire maligniteit, behalve adequaat behandelde niet-melanoom huidkanker, carcinoma in situ van de cervix of andere maligniteiten tenminste 5 jaar geleden behandeld zonder teken van recurrence
6. Zwanger * Positieve of verdachte regionale lymfeklier metastasen zijn exclusie criterium
** chirurgisch exploratie is geen contra-indicatie voor inclusie 6 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 07-04-2015
Aantal proefpersonen: 174
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: radiofrequente ablatie
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-12-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-01-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-03-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-03-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-06-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-06-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2019

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 18-09-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.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	NL50467.018.14