

[Vorschau](#)[✎ Bearbeiten](#)[🕒 Versionshistorie](#)[💬 Queries](#)

DRKS00026994

[📄 Aktualisierung beantragen](#)

## Immunologische Effekte minimal-invasiver Therapien in Patienten mit hepatozellulärem Karzinom

### Organisatorische Daten

**DRKS-ID der Studie:**

DRKS00026994

**Status der Rekrutierung:**

Rekrutierung abgeschlossen, Studie läuft noch

**Registrierungsdatum in DRKS:**

07.12.2021

**Letzte Aktualisierung in DRKS:**

27.01.2023

**Art der Registrierung:**

Retrospektiv

### Studienakronym/Studienabkürzung

ImmuMITT

### Internetseite der Studie

Kein Eintrag

### Allgemeinverständliche Kurzbeschreibung

ImmuMITT untersucht das periphere Immunzellprofil bei Patientinnen und Patienten mit hepatozellulärem Karzinom (HCC).

Die Entstehung von Leberkrebs ist eng an das Vorliegen einer chronisch-entzündlichen Lebererkrankung geknüpft, bei welcher Immunzellen und insbesondere die Fehlfunktion des Immunsystems entscheidend beteiligt sind.

In der Beobachtungsstudie werden Patienten mit Leberkrebs und der Empfehlung zur minimal-invasiven Therapie vor und nach der Therapie zu routinemäßigen Zeitpunkten Blut abgenommen und dieses auf das Vorliegen von Immunzellpopulationen sowie deren Aktivierungs- bzw. Erschöpfungsgrad untersucht. Das Ziel ist es, damit prognostische Aussagen über die Therapieoptionen zu tätigen, aber auch herauszufinden, welcher Patient insbesondere für eine Immunsystem-unterstützende Kombinationstherapie geeignet sein und profitieren könnte.

## Wissenschaftliche Kurzbeschreibung

Das HCC tritt zumeist metachron und multizentrisch auf. In über 80% der Fälle liegt eine chronisch-entzündliche Lebererkrankung vor, welches ein insgesamt proinflammatorisches, tumorogenes Milieu erschafft. Beim nicht-resezierbaren hepatozellulären Karzinom (HCC) sind minimal-invasive, sogenannte lokoregionäre Therapien die leitliniengerechte Standardtherapien für die Behandlung des HCCs im frühen und intermediären Stadium. Aktuelle Innovationen in der Tumorthherapie konzentrieren sich auf immunologische Interventionen, die das Ziel haben, die Barriere der Immunsuppression zu senken und die Ressourcen des körpereigenen Immunsystems zu stärken. Allerdings haben diese systemischen Ansätze beim HCC bisher kaum zu einem nennenswerten Überlebensvorteil geführt und während einige Systemtherapien wie bspw. die Behandlung mit Atelizumab/Bevacizumab und Sorafenib bereits die FDA-Zulassung für die Erstlinienbehandlung beim HCC im fortgeschrittenen Stadium erhalten haben, gibt es kaum Daten für die Behandlung des HCC in einem frühen und intermediären Stadium, insbesondere nicht für den kombinatorischen Einsatz mit lokoregionären Therapien. Deshalb zielt diese Studie darauf hinab, Patienten mit einem HCC und der Empfehlung zur lokoregionären Therapien zu beobachten, um so möglicherweise günstige immunologische Effekte aber auch neue prognostische Biomarker zu identifizieren.

### Untersuchte Krankheit, Gesundheitsproblem

**ICD10:**

C22.0 - Leberzellkarzinom

**Gesunde Probanden:**

Nein

### Interventionsgruppen, Beobachtungsgruppen

**Arm 1:**

Transarterielle Chemoembolisation

**Arm 2:**

Hochdosisbestrahlungstherapie (Brachytherapie) in Afterloading-Technik

**Arm 3:**

Transarterielle Chemoembolisation und konsekutiver Hochdosisbestrahlungstherapie (Brachytherapie) in Afterloading-Technik

### Endpunkte

**Primärer Endpunkt:**

Therapieansprechen - gemessen anhand standardisierter, bildmorphologischer Kriterien u.a. (m)RECIST oder LIRADS-TRA v2017 zu jeweils definierten Zeitpunkten (nach 2 Monaten, nach 5 Monaten sowie anschließend alle 3-6 Monate postinterventionell)

**Sekundärer Endpunkt:**

Gesamtüberleben, Progressions-freies Überleben - gemessen anhand der Meldedaten aus dem Krankenhaus-eigenem Dokumentationssystem sowie nationalen Krebsregistern und ggf. Meldeämtern

## Studiendesign

**Studienzweck:**

Prognose

**Retrospektiv/Prospektiv:**

Prospektive Datenerhebung

**Studientyp:**

Nicht-interventionell

**Längsschnitt/Querschnitt:**

Längsschnittstudie

**Studientyp nicht-interventionell:**

Epidemiologische Studie

## Rekrutierung

**Status der Rekrutierung:**

Rekrutierung abgeschlossen, Studie läuft noch

**Grund, falls Rekrutierung eingestellt oder zurückgezogen:**

*Kein Eintrag*

### Rekrutierungsorte

**Rekrutierungsländer:**

Deutschland

**Anzahl Prüfzentren:**

Monozentrisch

**Rekrutierungsstandort(e):**

Universitätsklinikum Charité - Universitätsmedizin Berlin Berlin

### Rekrutierungszeitraum und Teilnehmerzahl

**Geplanter Studienstart:**

*Kein Eintrag*

**Tatsächlicher Studienstart:**

30.06.2020

**Geplantes Studienende:**

*Kein Eintrag*

**Tatsächliches Studienende:**

*Kein Eintrag*

**Geplante Teilnehmeranzahl:**

128

**Tatsächliche Teilnehmeranzahl:**

122

### Einschlusskriterien

**Geschlecht:**

Alle

**Mindestalter:**

kein Mindestalter

**Höchstalter:**

kein Höchstalter

**Weitere Einschlusskriterien:**

nicht-resektables HCC (C22.0) mit der Tumorboard-Empfehlung zur minimal-invasiven Therapie

### Ausschlusskriterien

andere lebereigenene und -fremde Tumore außer HCC

## Adressen

### Initiierung der Studie durch (Primärer Sponsor)

Charité Campus Virchow-Klinikum  
Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin  
Deutschland

**Telefon:**

*Kein Eintrag*

**Fax:**

*Kein Eintrag*

**Kontakt per E-Mail:**

*Kein Eintrag*

**URL der Einrichtung:**

<http://www.charite.de> (Link: <http://www.charite.de>)

**Wissenschaftsinitiierte Studie (IST/IIT):**

Ja

### Kontakt für wissenschaftliche Anfragen

Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie - Charité Universitätsmedizin  
Berlin, CVK  
Dr. med. Lynn Savic

Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin  
Deutschland

**Telefon:**

+49 30 450 657 093

**Fax:**

*Kein Eintrag*

**Kontakt per E-Mail:**

[lynn-jeanette.savic@charite.de](mailto:lynn-jeanette.savic@charite.de)

**URL der Einrichtung:**

[https://radiologie.charite.de/forschung/forschungsschwerpunkte\\_und\\_arbeitsgruppen/minimal\\_invasive\\_tumorthapien\\_mitt\\_lab/](https://radiologie.charite.de/forschung/forschungsschwerpunkte_und_arbeitsgruppen/minimal_invasive_tumorthapien_mitt_lab/) (Link:  
[https://radiologie.charite.de/forschung/forschungsschwerpunkte\\_und\\_arbeitsgruppen/minimal\\_invasive\\_tumorthapien\\_mitt\\_lab/](https://radiologie.charite.de/forschung/forschungsschwerpunkte_und_arbeitsgruppen/minimal_invasive_tumorthapien_mitt_lab/)).

**Kontakt für allgemeine Anfragen**

Minimal-invasive Tumorthapie (MITT) Ambulanz  
Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin  
Deutschland

**Telefon:**

+49 30 450 527 235

**Fax:**

+49 30 450 553 928

**Kontakt per E-Mail:**

[minimal-invasive-ambulanz@charite.de](mailto:minimal-invasive-ambulanz@charite.de)

**URL der Einrichtung:**

<https://tumorthapie.charite.de/> (Link: <https://tumorthapie.charite.de/>).

**Wissenschaftliche Leitung (PI)**

Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie - Charité Universitätsmedizin  
Berlin, CVK  
Dr. med. Lynn Savic  
Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin  
Deutschland

**Telefon:**

+49 30 450 657 093

**Fax:**

Kein Eintrag

**Kontakt per E-Mail:**

[lynn-jeanette.savic@charite.de](mailto:lynn-jeanette.savic@charite.de)

**URL der Einrichtung:**

[https://radiologie.charite.de/forschung/forschungsschwerpunkte\\_und\\_arbeitsgruppen/minimal\\_invasive\\_tumorthapien\\_mitt\\_lab/](https://radiologie.charite.de/forschung/forschungsschwerpunkte_und_arbeitsgruppen/minimal_invasive_tumorthapien_mitt_lab/) (Link: [https://radiologie.charite.de/forschung/forschungsschwerpunkte\\_und\\_arbeitsgruppen/minimal\\_invasive\\_tumorthapien\\_mitt\\_lab/](https://radiologie.charite.de/forschung/forschungsschwerpunkte_und_arbeitsgruppen/minimal_invasive_tumorthapien_mitt_lab/)).

## Finanzierungsquellen

**Kommerziell (Pharma, med.-techn. Industrie u. a.)**

Guerbet GmbH  
Otto-Volger-Str. 11  
65843 Sulzbach  
Deutschland

**Telefon:**

06196/762-0

**Fax:**

06196/73934

**Kontakt per E-Mail:**

[med.wiss\(at\)guerbet-group.com](mailto:med.wiss(at)guerbet-group.com)

**URL der Einrichtung:**

<https://www.guerbet.com/de-de/> (Link: <https://www.guerbet.com/de-de/>).

## Ethikkommission

**Adresse der Ethikkommission**

Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin  
Charitéplatz 1  
10117 Berlin  
Deutschland

**Telefon:**

(+49)30-450517222

**Fax:**

(+49)30-450517952

**Kontakt per E-Mail:**

[ethikkommission@charite.de](mailto:ethikkommission@charite.de)

**URL der Einrichtung:**

*Kein Eintrag*

**Votum der federführenden Ethikkommission**

**Antragsdatum bei der Ethikkommission:**

31.05.2019

**Bearbeitungsnummer der Ethikkommission:**

EA2/091/19

**Votum der Ethikkommission:**

Zustimmende Bewertung

**Datum des Votums:**

11.07.2019

**Weitere Identifikationsnummern**

**Andere WHO-Primär-Register/Datenprovider-ID:**

*Kein Eintrag*

**EudraCT-Nr.:**

*Kein Eintrag*

**UTN (Universal Trial Number):**

*Kein Eintrag*

**EUDAMED-Nr.:**

*Kein Eintrag*

**IPD - Individual Participant Data / Teilnehmerbezogene Daten**

**Planen Sie, die teilnehmerbezogenen Daten (IPD) anderen Forschern anonymisiert zur Verfügung zu stellen?:**

Nein

**IPD Sharing Plan:**

*Kein Eintrag*

**Studienprotokoll und weitere Studiendokumente**

**Studienprotokolle:**

*Kein Eintrag*

**Abstract zur Studie:**

*Kein Eintrag*

**Weitere Studiendokumente:**

*Kein Eintrag*

**Hintergrundliteratur:**

*Kein Eintrag*

**Verwandte DRKS-Studien:**

*Kein Eintrag*

**Veröffentlichung der Studienergebnisse**

**Geplante Publikation:**

2025

**Publikationen/Studienergebnisse:**

*Kein Eintrag*

**Datum der ersten Publikation von Ergebnissen in einer Zeitschrift:**

*Kein Eintrag*

**DRKS-Eintrag erstmalig mit Ergebnissen publiziert:**

*Kein Eintrag*

**Grundlegende Ergebnisse**

**Basic Reporting/Ergebnistabellen:**

*Kein Eintrag*

**Kurzzusammenfassung der Ergebnisse:**

*Kein Eintrag*