

Validatie van detectie en ruimtelijke analyse van glioblastomen op 7T MRI

Gepubliceerd: 19-12-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

primair doel: * bepalen van het Gross Tumour Volume (GTV) bij patiënten met een onbehandeld glioblastoom door middel van de 7T MRI
secundaire doelen* bepalen van het Clinical Target Volume (CTV) bij patiënten met een onbehandeld glioblastoom door...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44436

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie van detectie en ruimtelijke analyse van glioblastomen op 7T MRI

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

astrocytoma graad IV, Glioblastoom, kwaadaardige hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MAASTRO Clinic

Overige ondersteuning: Universiteitsfonds Limburg / SWOL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 7T MRI, biopsie, glioblastoom, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * de co-lokalisatie van het GTV op 7 T MRI en 3 T MRI

Secundaire uitkomstmaten

- * de correlatie tussen glioblastoom cellen in het biopt en de ROI op basis van de 7T MRI
- * de co-lokalisatie van het CTV op 7 T MRI en 3 T MRI
- * de co-lokalisatie van de OARs op 7 T MRI en 3 T MRI
- * de correlatie tussen het eerste tumorrecidief op 3 T MRI follow-up beelden en de ROI op de 7T MRI
- * kwantificatie van tumorheterogeniteit op 7 T MRI en 3 T MRI
- * visualisatie van witte stof banen op 7 T MRI en 3 T MRI
- * bijwerkingen van 3T MRI en 7T MRI met behulp van vragenlijsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel worden patiënten met glioblastoma multiforme (GBM) behandeld met een combinatie van therapeutische modaliteiten, zoals resectie, aangevuld met chemo- en radiotherapie en temozolomide. Desondanks is de overleving slecht en recidiveren deze tumoren binnen één tot twee jaar binnen het reeds bestraalde doelvolumen.

Het doelvolumen omvat zowel het aankeurende deel op T1-gewogen MRI beelden, plus een 1.5 - 2 cm isotrope marge, zodat verwachte microscopische groei wordt meegenomen. Deze marges resulteren in een hoge dosis in het omliggende gezonde hersenweefsel. Bovendien lijkt de korte progressie-vrije overleving te wijzen op een mogelijke geografische misser. Er zijn dan ook nieuwe beeldvormende technieken nodig die ons beter in staat stellen enerzijds de exacte tumoruitbreiding ten tijde van behandeling vast te stellen, en anderzijds de dosis in gezond weefsel te minimaliseren.

De ontwikkeling van Ultra-High Field (UHF) MRI met een magnetische veldsterkte van 7T biedt men een betere mogelijkheid om tumor-activiteit te detecteren, kwantificeren en observeren en om de effecten op gezond hersenweefsel na behandeling te bepalen. Dit doordat 7T-beelden een hogere resolutie en kortere scan-tijden hebben in vergelijking met 1,5T en 3T MRI. Tot nu toe hebben slechts een handvol onderzoekers het gebruik van UHF MRI bij patiënten met kwaadaardige hersentumoren onderzocht. Hun studies laten het potentieel van 7T MRI zien bij het vaststellen van tumoruitbreiding door microvascularisatie en bijwerkingen zoals microbloedingen.

Deze studie analyseert de precisie van 7T MRI bij het identificeren van het gross tumour volume (GTV) bij patiënten met een onbehandeld GBM door 3T MRI beelden te vergelijken met 7T beelden. Indien het veilig wordt gedacht worden er bij deze patienten 1 extra bipt genomen. Deze bipten zullen genomen worden uit gebieden waarin, gebaseerd op 7T-beelden, GBM cellen vermoed worden, maar welke niet zichtbaar zijn op 3T-beelden. Onze hypothese is dat met de 7T-MRI het GTV nauwkeuriger bepaald kan worden dan met de 3T-MRI.

Doel van het onderzoek

primair doel:

- * bepalen van het Gross Tumour Volume (GTV) bij patienten met een onbehandeld glioblastoom door middel van de 7T MRI

secundaire doelen

- * bepalen van het Clinical Target Volume (CTV) bij patienten met een onbehandeld glioblastoom door middel van de 7T MRI en vergelijking met 3T MRI
- * evalueren van de zichtbaarheid van de Organs at Risk (OAR) op 7T MRI in vergelijking met 3T MRI
- * evalueren van tumor heterogeniteit op 7T MRI in vergelijking met 3T MRI
- * evalueren van de witte stof banen in het brein op 7T MRI in vergelijking met 3T MRI
- * evalueren van bijwerkingen van 7T MRI in vergelijking met 3T MRI

Onderzoeksopzet

Voorafgaande aan de inclusie van patienten zullen de sequenties van de 7T MRI geoptimaliseerd worden met behulp van twee gezonde vrijwilligers.

Deze pilotstudie is een diagnostische studie.

Patienten zullen in het diagnostische traject een extra 7T MRI scan krijgen zonder gadolineum voorafgaande aan de biopsie. Deze MRI scan zal worden vergeleken met de standaard 3T neuronavigatie MRI, waarna de region of interest (ROI) wordt gedefinieerd. Indien mogelijk zal er een extra studie bipt worden afgenomen uit de ROI (zie hieronder). Verdere behandeling en follow-up zal voor de patiënt verlopen volgens standaard protocol.

Vier - zes weken na de start van radiotherapie zullen twee radiotherapeuten, een radiotherapeut i.o, een neuro-radioloog en een radiotherapeutisch laborant individueel het GTV, CTV en OAR van de patiënt intekenen. Ter evaluatie van intra-observer variatie zal dit 2 maanden later herhaald worden voor zowel de 3T MRI als de 7T MRI.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op basis van de 3T MRI en 7T MRI zal de exacte locatie van de ROI bepaald worden. Deze locatie is gebaseerd op een verdenking van GBM cellen die wel gezien worden op de 7T MRI beelden en niet op de 3T MRI beelden. Per patient zal indien dit veilig wordt geacht, naast de standaard bipten, een extra bipt uit de ROI worden genomen. De neurochirurg evalueert de optimale biopsieroute. Twee ervaren pathologen zullen het extra genomen bipt vergelijken met de ROI op de 7T MRI.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen niet direct profiteren van deze studie.

De U.S. Food and Drug Administration beschouwt de risico's van klinische MRI-systemen met een veldsterkte tot 8.0 Tesla als "niet-significant" voor volwassen patiënten. Mogelijke acute bijwerkingen zijn duizeligheid, misselijkheid, een metaal-achtige smaak, hoofdpijn, lichtflitsen en spiertrekkingen in de armen of benen. Daarnaast kunnen testpersonen claustrofobie en hartkloppingen ervaren ten tijde van het onderzoek. Hersenbipten hebben een risico op permanente morbiditeit van 3.6 - 4.7% ten gevolg van bloedingen. De mortaliteit bedraagt 0 - 1.5%. Het nemen van een extra bipt verhoogt het risico voor de patiënt niet significant.

Contactpersonen

Publiek

MAASTRO Clinic

Dr. Tanslaan 12
Maastricht 6229 ET
NL

Wetenschappelijk

MAASTRO Clinic

Dr. Tanslaan 12
Maastricht 6229 ET

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)

Gezonde vrijwilligers

Geen bekende medische aandoeningen, minimum leeftijd 18 jaar, de vrijwilliger moet in staat zijn te voldoen aan studie procedures, geven informed consent.;Patienten

Supratentoriële tumor, verdacht voor een glioblastoom op 3T MRI, patient komt in aanmerking voor een biopsie, min. 18 jaar, WHO performance schaal *2, ASA klasse * 3, begrip van de nederlandse taal, patient moet in staat zijn te voldoen aan studie procedures

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde vrijwilligers

Contra-indicaties voor de MRI ;Patienten

Recidief, tumorlocatie ongeschikt voor een biopsie, eerdere hersenbestraling, eerdere chemotherapie, patient komt in aanmerking voor directe resectie, contra-indicaties voor de MRI

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-12-2014

Aantal proefpersonen: 18

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-07-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT02062372

NL47894.068.14