

Evaluatie van cognitieve achteruitgang na radiotherapie door middel van geavanceerde MRI beeldvorming

Gepubliceerd: 12-02-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Onderzoek naar de dosis-responsrelatie tussen cognitieve achteruitgang en radiotherapiedosis bij patiënten met een goedaardig meningeoom WHO I.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52049

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRECODE-MRI

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata benigne
- Zenuwstelselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

goedaardig, hersentumor, Meningeoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MAASTRO clinic

Overige ondersteuning: NWO / ZONMW; programma topspecialistische zorg en onderzoek (TZO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Meningeoom, MRI, Neurocognitie, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlatie tussen de delta-score voor cognitief falen (baseline versus 2 jaar) en radiotherapiedosis op cognitiegerelateerde hersengebieden (supratentoriale hersenen, hippocampus links / rechts en anterieur / posterieur, cerebellum anterieur / posterieur).

Secundaire uitkomstmaten

- Correlatie tussen baseline beeldvorming (geavanceerde MRI-sequentie) en patiëntspecifieke parameters (bv. baseline cognitieve status, leeftijd, Karnofsky-index (KPS), comorbiditeit, alcoholgebruik, roken, medicatie)
- RT-geïnduceerde cognitieve achteruitgang gemeten met uitgebreide cognitieve testen; specifiek kijkend naar: Hopkins verbaal leren (HVL), Trail making test A & B, COWA, Digitspan, LDST, Stroop, Fluency, Nederlandse woordenlijst / NLV (IQ-score)
- Correlatie van geavanceerde MRI en behandelings- / doseringsparameters met PROMS; EQ / 5D, QLQ / C30, QLQ / BN20, vragenlijst over cognitief falen (CFQ), multidimensionale vermoeidheidsindex (MVI / 20)
- Identificatie van stralingsgevoeligheid van individuele anatomische en functionele organen van het centrale zenuwstelsel (CZS) (bv. (Hippocampi, frontale kwab, cerebellum, hersenen) voor stralingsschade;
- Gevoeligheid van aanvullende uitgebreide neurocognitieve tests.
- Correlatie van geavanceerde MRI en behandelings- / dosisparameters en

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meningeomen zijn langzaam groeiende en frequent voorkomende intracraniële tumoren, verantwoordelijk voor 33% van alle asymptomatische intracraniële tumoren en 13-26% van alle symptomatische primaire hersentumoren. Het overlevingspercentage na 10 jaar is 72%. Er zijn verschillende behandelingsopties beschikbaar voor symptomatisch meningeoom, waaronder operatieve verwijdering met of zonder radiotherapie of alleen radiotherapie. Deze therapieën kunnen een negatieve invloed hebben op het functioneren van de hersenen.

Na hooggedoseerde radiotherapie voor primaire of gemetastaseerde hersentumoren ontwikkelt 50-90% van de overlevenden na meer dan 6 maanden een onomkeerbare cognitieve achteruitgang die leidt tot vroegtijdig verlies van onafhankelijkheid, verminderde kwaliteit van leven (QOL) en aanzienlijke economische lasten zowel voor het individu als voor de maatschappij. Vooral voor patiënten met een goede prognose zoals goedaardig meningeoom is het behouden van de neurocognitieve functie cruciaal. Het begrijpen van de mechanismen die ten grondslag liggen aan door straling geïnduceerde cognitieve achteruitgang is complex en welke hersengebieden gespaard moeten blijven is een belangrijk onderwerp van onderzoek.

Evaluatiemethoden om de cognitieve functie te beoordelen en cognitieve achteruitgang te voorspellen zijn dringend nodig, dit zal de ontwikkeling van geoptimaliseerde behandelstrategieën mogelijk maken met als doel de cognitieve functie bij meningeoompatiënten te behouden of zelfs te verbeteren. Verbeteringen op het gebied van neurobeeldvormingstechnieken (d.w.z. geavanceerde MRI-technieken) hebben de mogelijkheid om gebieden te identificeren die vatbaar zijn voor cognitieve stoornissen. Dit maakt in de toekomst een meer gepersonaliseerde bestralingsbehandeling mogelijk door risicopatiënten te identificeren en door de bestralingsdosis te optimaliseren voor specifieke hersenregio's, die uiteindelijk cognitieve achteruitgang zouden kunnen verminderen of voorkomen. Verbeteringen op het gebied van radiotherapie, bijvoorbeeld door een behandeling met een hogere precisie, zoals protonentherapie, hebben het potentieel om deze meer geïndividualiseerde strategieën te verkrijgen.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar de dosis-responsrelatie tussen cognitieve achteruitgang en

radiotherapiedosis bij patiënten met een goedaardig meningeoom WHO I.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een prospectieve observationele cohortstudie: patiënten met meningeoom WHO I-tumoren die met radiotherapie worden behandeld, zullen worden geïnccludeerd. Zij ondergaan uitgebreide cognitieve tests in combinatie met geavanceerde MRI-scans van de hersenen vlak voor, 3 en 24 maanden na radiotherapie.

Inschatting van belasting en risico

De studie is niet-interventioneel, er worden geen risico's of voordelen verwacht voor de patiënten. De last die verband houdt met het invullen van aanvullende vragenlijsten, neurocognitieve tests en het krijgen van geavanceerde MRI's wordt als laag beschouwd. Er is geen individueel voordeel voor de patiënt, maar de studie zal nieuwe inzichten en kennis opleveren om de bestralingsbehandeling van vergelijkbare patiënten in de toekomst te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

MAASTRO clinic

Dr. Tanslaan 12
Maastricht 6229ET
NL

Wetenschappelijk

MAASTRO clinic

Dr. Tanslaan 12
Maastricht 6229ET
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)

- Meningeoom WHO I, op basis van pathologie of radiologische kenmerken
- Leeftijd ≥ 18 jaar.
- Karnofsky Performance Score 70 of hoger.
- In staat zijn om het protocol na te leven, inclusief neuropsychologische tests en beeldvorming.
- Vermogen om de vereisten van het onderzoek te begrijpen en om schriftelijke toestemming te geven, door behandelend arts bepaald.
- Schriftelijke toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Resectie van meningeoom < 3 maanden
- Leeftijd < 18 jaar
- Zwangerschap
- Eventuele eerdere bestraling van de hersenen
- Elke eerdere chemotherapie in de afgelopen 5 jaar
- Contra-indicatie voor MRI-beeldvorming (bijv. metalen implantaten, claustrofobie)
- Elke andere ernstige medische aandoening die de follow-up zou kunnen verstoren.
- Ernstige afasie of taalbarrière die het beoordelen van eindpunten verstoort (bijv. het invullen van vragenlijsten of neurocognitieve tests)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-04-2021

Aantal proefpersonen: 67

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2021

Soort: Eerste indiening

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

NCT04638478

NL75632.068.20