

Het definiëren van optimale beeldvormingsstrategieën voor diagnose, behandeling en behandel-evaluatie van chordomen en chondrosarcomen van het axiale skelet

Gepubliceerd: 02-02-2021 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van de studie is om aan te tonen dat de functionele MR-tumorplasmavolumeparameters $V_{p,max}$ en V_p , binnen 1-6 maanden na aanvang van de protontherapie van het chordoom of het chondrosaroom een significante verandering laten zien die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Botstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54229

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimalisatie van protonentherapie voor chordomen en chondrosarcomen.

Aandoening

- Botstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Bottumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Varian Medical Systems

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chondrosarcoom, Chordoom, MRI, Protonen therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire parameters zijn MRI-gemiddelde - en maximale tumorplasma-volumes Vp.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn MRI-perfusie AUC-tijdintensiteitscurven, hellingen, T1-mapping, volumetrische analyse, cellulaire ADC, Min ADC, Max ADC, permeabiliteit Ktrans, Kep, Kel, AUC. Evaluatie van het weke delen doelvolumen zal worden gecorreleerd met kwaliteit van leven parameters (functie van de hersenzenuwen in de buurt van schedelbasis, lumbale en sacrale wortels in het sacrum), de volgende PET-CT parameters: SUVmax [g/mL], SUVpeak [g/mL], SUVmean [g/mL], MTV [ml], TLG [g], textuurkenmerken, samen met progressievrije en ziektespecifieke overleving.

Bij patiënten die worden behandeld met chirurgische resectie na preoperatieve protonentherapie, zal het chirurgisch preparaat worden gecorreleerd met de resultaten van de beeldvorming.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chordomen en chondrosarcomen in het axiale skelet zijn kwaadaardige tumoren van

het bot. Deze tumoren delen dezelfde klinische uitdagingen; het effect van de ziekte is meer een gevolg van hun lokale agressiviteit dan hun neiging tot uitzaaiing (slechts 20% van de patiënten krijgt metastasen in het beloop van hun ziekte). Het lokaal agressieve gedrag kan een invaliderende morbiditeit en mortaliteit veroorzaken door de aantasting van nabijgelegen kritieke neurovasculaire structuren. Beeldvorming heeft, naast histopathologie, een belangrijke rol in de diagnose en in het voorbereiden, uitvoeren en evalueren van (neo)adjuvante en definitieve behandeling. Ondanks de lage gevoeligheid voor radiotherapie wordt protonradiotherapie met succes ingezet als aanvulling op resectie of als definitieve behandeling voor agressieve chordomen en chondrosarcoom, waardoor het een standaardindicatie is voor protontherapie in Nederland.

Chordomen en chondrosarcomen bestaan, vooral na eerdere therapie, uit niet-levensvatbare en levensvatbare tumorcomponenten. Identificatie van deze levensvatbare componenten door functionele beeldvorming is belangrijk om het effect van eerdere therapie te bepalen, aangezien verandering in het totale tumorvolume vaak pas na meer dan 200 dagen na verandering van de functionele beeldvormingsparameters optreedt. [1] De studiehypothese is dat deze levensvatbare tumor noduli die met functionele beeldvorming worden gedetecteerd, in de toekomst kunnen worden gebruikt om de protontherapie, die wordt gekenmerkt door een hoge dosis die met hoge precisie moet worden toegediend, te sturen.

[1] Santos P, Peck KK, Arevalo-Perez J, Karimi S, Lis E, Yamada Y, Holodny AI, Lyo J, T1-Weighted Dynamic Contrast-Enhanced MR Perfusion Imaging Characterizes Tumor Response to Radiation Therapy in Chordoma, <http://dx.doi.org/10.3174/ajnr.A5383>

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om aan te tonen dat de functionele MR-tumorplasmavolumeparameters $V_{p,max}$ en V_p , binnen 1-6 maanden na aanvang van de protontherapie van het chordoom of het chondrosarcoom een significante verandering laten zien die voorspellend is voor een gunstig beloop van de ziekte.

Onderzoekopzet

De opzet van deze studie is een prospectieve cohortstudie

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de protontherapie worden extra MRI- en PET-CT-onderzoeken gepland. Aangezien deze extra beeldvorming in HollandPTC wordt uitgevoerd, tijdens de

behandeling, zal er geen extra bezoek aan het ziekenhuis of HollandPTC nodig zijn. Wel geeft deelname aan het onderzoek wat extra tijdsbelasting voor de patient, de scanprocedure vergt namelijk tot 3 uur extra tijd in de HollandPTC in vergelijking met de standaardbehandeling. I. De additionele scans geven daarnaast een geringe extra stralenbelasting voor de patiënt , omdat hij/zij door de extra PET-CT scans extra dosis krijgt (zie bijlage A).

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek moet een proefpersoon aan de volgende criteria voldoen: verwezen naar het LUMC, HollandPTC of de Nederlandse Commissie voor Beentumoren, histologische diagnose primair of recidief chordoom of chondrosarcoom in het axiale skelet (clivus, wervelkolom en heiligbeen), en radiotherapie met protonen als onderdeel van de behandeling, of als enige behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Er wordt een andere diagnose gesteld dan chordoom of chondrosarcoom.
- De patiënt weigert (delen) van het standaardbehandelingsprotocol.
- Patiënt weigert MRI vanwege claustrofobie.
- Patiënt niet geschikt voor MRI door aanwezigheid van niet MRI-compatibele implantaten.
- Patiënt die anderszins niet geschikt zijn voor MRI.
- Patiënt geeft geen toestemming voor het gebruik van zijn/haar gecodeerde gegevens.
- Patiënt is jonger dan 18 jaar.
- Lesiegrootte minder dan 1 cm.
- Patiënten met een WHO 3 of hoger.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-03-2021

Aantal proefpersonen: 40

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2023

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
ClinicalTrials.gov	NCT04832620
CCMO	NL73476.058.20