

Multimodale beeldvormingsgeleide resectie van glioblastoom/hooggradig astrocytoom

Gepubliceerd: 22-12-2023 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

In dit project is het doel om een veilige en effectieve techniek te ontwikkelen voor ADC/FET-geleide resectie van IDH-wildtype glioblastomen en graad IV IDH-mutant astrocytomen. De veiligheid is gebaseerd op neurologische uitval en tijd tot starten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56595

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Next FRONTIER

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

glioblastoom, hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: CCA grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADC, FET PET, glioblastoom, Supramarginale resectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de optimalisatie van ADC/FET geleide resectie.

Volumetrische en percentuele omvang van resectie, gemeten met MRI en PET, gecombineerd met chirurgie-geïnduceerde morbiditeit zullen worden gebruikt als uitkomstmaten.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de op histopathologie gebaseerde diagnostische betrouwbaarheid van APT-CEST MRI vergeleken met FET PET, cognitieve prestatie over tijd en progression free survival.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een IDH-wildtype glioblastoom of graad IV IDH-mutant astrocytoma hebben een slechte prognose ondanks standaard behandeling bestaande uit chirurgie, radiotherapie en chemotherapie. Diffuse infiltratie van de hersenen door de tumor is waarschijnlijk een van de belangrijkste oorzaken voor deze therapieresistentie. Om de chirurgische behandeling te verbeteren, moeten tumorgebieden met lagere infiltratie worden geïdentificeerd en geresecteerd tijdens de operatie, de zogenaamde supramarginale resectie. Nu worden de T1 gewogen opnames na contrast (T1c) op een pre-operatieve MRI gebruikt om de tumor te lokaliseren voor resectie. Recent vonden we dat de combinatie van de apparent diffusion coefficient (ADC) sequentie op MRI en O-(2-[18F]fluoroethyl)-L-tyrosine positron emission tomography (ADC/FET) significant nauwkeuriger is dan T1c MRI voor de detectie van tumor infiltratie. Dit maakt ADC/FET een geschikte kandidaat voor geleiding van supramarginale resectie.

Omdat FET PET niet overal beschikbaar is in tegenstelling tot MRI, kan een alternatief gebaseerd op MRI zorgen voor meer wijdverspreide implementatie.

Amide proton transfer-chemical exchange saturation transfer (APT-CEST) MRI is een nieuw potentieel alternatief voor FET PET, aangezien beide modaliteiten gerelateerd zijn aan het eiwitgehalte.

Doel van het onderzoek

In dit project is het doel om een veilige en effectieve techniek te ontwikkelen voor ADC/FET-geleide resectie van IDH-wildtype glioblastomen en graad IV IDH-mutant astrocytomen. De veiligheid is gebaseerd op neurologische uitval en tijd tot starten van adjuvante therapie, terwijl de effectiviteit gebaseerd is op de omvang van de resectie. Het secundaire doel is om de diagnostische betrouwbaarheid van APT-CEST MRI te evalueren en om te beoordelen of APT-CEST MRI een alternatief kan zijn voor FET PET voor de detectie van tumor infiltratie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Supramarginale resectie zal geleid worden door ADC/FET. Om de standaard behandeling te garanderen, zullen abnormale gebieden op basis van T1c MRI geïnccludeerd worden in het chirurgische target.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers ondergaan een pre- en postoperatieve MRI. Dit is ook onderdeel van de standaardbehandeling, behalve dat er additionele MRI sequenties zijn toegevoegd aan de preoperatieve MRI waaronder APT-CEST. Er zijn geen risico's geassocieerd met MRI als men zich houdt aan de MRI veiligheidsvoorwaarden. Deelnemers zullen verder ook een pre- en postoperatieve FET PET ondergaan. De risico's geassocieerd met PET zijn laag, en de stralingsbelasting zal onder de 10 mSv blijven (ICRP62 risico categorie IIb (intermediair risico). Tijdens de operatie zullen er biopsieën worden genomen van gebieden die zullen worden geresecteerd, dus de biopsieën zullen geen extra risico opleveren. Een potentieel voordeel is de mogelijkheid dat er meer tumor weefsel wordt weggehaald. Een potentieel risico is dat er tevens gezond hersenweefsel wordt weggehaald met een risico op neurologische schade. Deze risico's worden geminimaliseerd door pre- en intraoperatieve technieken zoals visualisatie van witte stofbanen en mapping (in slaap en waak) van kritieke functies zoals taal en kracht.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
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)

- leeftijd ≥ 18 jaar
- nieuwe klinisch en radiologisch suspecte diagnose van IDH-wildtype glioblastoom of graad IV IDH-mutant astrocytoom
- indicatie voor chirurgische resectie en adjuvante behandeling volgens het neuro-oncologie multidisciplinaire overleg
- komt in aanmerking voor supramarginale resectie naar mening van twee neurochirurgen bij consensus

- Karnofsky Performance Score (KPS) ≥ 70

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- voorgeschiedenis van hersenchirurgie of craniale radiotherapie
- andere significante hersenpathologie naar mening van de hoofdonderzoeker of aangewezen persoon, zoals multiple sclerose, neurodegeneratieve ziekte, herseninfarct
- tumor is infratentorieel of in het ruggenmerg gelokaliseerd
- gebrek aan adequate sociale ondersteuning of ondersteuning van familie, die nodig is om zich aan het postoperative behandeltraject te houden
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-05-2024

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL82806.018.22