

Onderzoek naar beeldvorming en angiogenese bij maligne lymfomen met dynamische MRI, H-MRS, P-MRS en FDG-PET/CT voor stadiering, tijdentijdse behandeling evaluatie en behandelings resultaat.

Gepubliceerd: 17-06-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Evalueren van de vascularisatie van maligne lymfomen met behulp van DCE-MRI en de veranderingen in vascularisatie gedurende therapie . Daarnaast evaluatie van metabolietconcentratie ratio's en de absolute waarden gemeten met MRS als een maat voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Non-Hodgkin lymfomen, niet gespecificeerde histologie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35043

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CILA

Aandoening

- Non-Hodgkin lymfomen, niet gespecificeerde histologie

Synoniemen aandoening

lymfeklierkanker, Maligne lymfoom

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,NIH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angiogenese, DCE-MRI, Maligne lymfoom, MRS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlatie tussen DCE-MRI en MVD van maligne lymfoom weefsel. Correlatie tussen MRS en resultaat van de behandeling. Correlatie tussen MRS en vascularisatie.

Secundaire uitkomstmaten

Bepaling van de correlatie tussen FDG-PET/CT parameters, DCE-MRI parameters en de veranderingen tijdens behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Maligne lymfomen omvatten een heterogene groep ziekten, afkomstig van de B- of T-cel lymfocyten in verschillende stadia van rijping met een verschillend pathogeen beloop en patroon van moleculaire veranderingen. Zowel de histologie als de uitbreiding van de ziekte bepaalt de therapiekeuze. De behandeling leidt vaak tot remissie maar niet altijd tot genezing. Binnen een histologisch subtype kan het biologisch gedrag zeer divers zijn. Om het resultaat van een behandeling te kunnen verbeteren is identificatie van het risico profiel en een adequate evaluatie van de tumor nodig. Er is een hoop bewijs dat angiogenese een rol speelt in maligniteiten, oa in maligne lymfomen. De microvasculaire dichtheid (MVD) van een biopt is gecorreleerd aan de maligniteits graad en de pro-angiogenetische factor zoals biochemisch vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF) is een onafhankelijke prognostische factor. Uit reeds verricht onderzoek met andere tumoren blijkt dynamisch magnetische resonantie beeldvorming met contrast (DCE-MRI) te correleren met perfusie en daardoor metabolisme. Met magnetische resonantie spectroscopie

technieken (MRS) kunnen in vivo metabole aspecten worden gemeten. H MRS kan met een signaal voor choline een (agressieve) tumor groei aangeven. P MRS correleert met tumor perfusie en daardoor tumor angiogenese.

Behandeling van maligne lymfomen wordt tegenwoordig geëvalueerd met 18F-fluorodeoxyglucose positron emissie tomografie gefuseerd met computer tomografie (FDG-PET/CT). Een nadeel hiervan is de stralingsbelasting voor de patiënt met het risico op inductie van secundaire maligniteiten op de lange termijn.

Doel van het onderzoek

Evalueren van de vascularisatie van maligne lymfomen met behulp van DCE-MRI en de veranderingen in vascularisatie gedurende therapie . Daarnaast evaluatie van metabolietconcentratie ratio's en de absolute waarden gemeten met MRS als een maat voor vascularisatie en voorspeller van het behandelingsresultaat.

Onderzoeksopzet

Prospectief, observationeel niet-gerandomiseerd cohort onderzoek.

Wanneer er voor een patiënt geen behandel opties zijn wordt eenmalig een DCE-MRI in combinatie met MRS ondergaan, tevens drie maandelijks bloedafname ter bepaling van het VEGF.

Wanneer een patiënt wel een behandeling zal ondergaan zal voorafgaand, na 3 cycli chemotherapie en na de behandeling MRI-onderzoek plaats vinden. Dit onderzoek bestaat deels uit een DCE-MRI onderzoek en een 31P en 1H MR spectroscopie. Uit praktische overwegingen zal de 31P MRS alleen worden uitgevoerd bij 10 patiënten met een oppervlakkige maligne lymfoom. Bloedafname vindt plaats voor elke cyclus chemotherapie en na de volledige behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen maximaal 3 DCE-MRI onderzoeken en maximaal 3 MRS onderzoeken ondergaan. Ze zullen hiervoor maximaal 3 maal extra naar het ziekenhuis moeten komen. Een intraveneuze canule zal worden geplaatst voor de toediening van het MRI-contrast, Gadolinium, tijdens het DCE-MRI onderzoek. Daarnaast wordt meerdere malen bloed afgenomen. Wanneer geen behandeling wordt ingesteld, om de 3 maanden en wanneer de patiënt een behandeling moet ondergaan voor elke cyclus chemotherapie alsmede na de behandeling. Dit zoveel mogelijk in combinatie met het plaatsen van een canule voor het MRI onderzoek of de reguliere bloed afname. Een mogelijk risico kan door het Gadolinium veroorzaakt worden, maar is het een veilig middel dat al vele jaren gebruikt wordt bij patiënten. Eventuele bijwerkingen kunnen zijn: warm gevoel door het hele lichaam, een

droge mond en/of het gevoel krijgen te moeten plassen. Dit zijn normale bijverschijnselen die meestal weer snel overgaan. Wel is er een klein risico op het optreden van een allergische reactie. Een eventueel optredende allergische reactie kan zich uiten in jeuk, rode vlekjes op de huid of niezen. Zeer zelden treedt er een ernstigere reactie op met zwelling van de slijmvliezen, benauwdheid en/of bloeddrukdaling. Deze verschijnselen kunnen goed worden bestreden door snelle toediening van medicatie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 8
6525 GA Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 8
6525 GA Nijmegen
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)

- ≥ 18 jaar.
- WHO performance status: 0-3 (appendix 1)
- Karnofsky score ≥ 80 (appendix 2)
- Biopsie bewezen de novo or terug gekeerde maligne lymfoom van elk histologische subtype. Patienten met een terug gekeerd maligne lymfoom die al aan deze studie hebben deelgenomen tijdens een eerdere behandeling mogen opnieuw aan deze studie deelnemen indien aan de inclusie criteria wordt voldaan.
- Voldoende biopsie materiaal aanwezig om anti-CD34 en MVD te kunnen bepalen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gelijktijdig andere actieve maligniteit (minder dan 5 jaar in complete remissie) behalve huidkanker (non-melanoom).
- HIV positieve patienten.
- Patienten met contra-indicaties voor MR scans met contrast:
 - o Claustrofobie,
 - o Cardiale pacemaker of pacemaker bedrading in situ,
 - o Cerebrale clips of metalen kunst hartkleppen,
 - o Gehoorbeentjes prothese
 - o Slechte nierfunctie
- Zwangerschap of borstvoeding,
- Geen stadierings FDG-PET/CT ter beschikking.
- wilsombekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-09-2010
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL30575.091.10