

Catecholamine metabolieten en hun correlatie met biologische en klinische aspecten in kinderen met neuroblastoom

Gepubliceerd: 04-10-2017 Laatst bijgewerkt: 15-04-2024

Hoofd doel: Identificatie van de optimale urine catecholamine metabolieten panel om neuroblastoom diagnostiek te optimaliseren. Subdoelen: 1. Onderzoeken of catecholamine metabolieten ook prognostische waarde kunnen hebben en het indelen in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45532

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Catecholamine metabolieten in patiënten met neuroblastoom

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Neuroblastoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Overige ondersteuning: Stichting Villa Joep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Catecholamines, Diagnostiek, Neuroblastoom, Prognose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Urine en plasma catecholamine metabolieten
- Patienteigenschappen: leeftijd bij diagnose, geslacht
- Neuroblastoom eigenschappen: stadium, cytogenetica (zoals MYCN amplificatie, LOH 1p, LOH 11q, ALK), MIBG-scan uitslagen, beenmerg invasie, risicogroep, MRD uitslagen
- Klinische uitkomsten (prognose): primaire respons op therapie (conform INRG), event-free survival en overall survival

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neuroblastoom is de meest voorkomende extra craniale soliede tumor die op de kinderleeftijd. Naast pathologie (diagnostische goudenstandaard), worden ook urine catecholamines (VMA en HVA) als onderdeel van de diagnostiek en therapierespons/follow-up monitoring gemeten. Na het vaststellen van de diagnose, wordt de patiënt in een risicogroep ingedeeld en op basis daarvan behandeld. De huidige indeling in risicogroepen (lage, intermediaire- en hoge risico) is gebaseerd op klinische gegevens (bv. uitgezaaide ziekte), pathologie en genetische veranderingen (zoals amplificatie van het MYCN gen). Alle patiënten binnen dezelfde risicogroep worden op dezelfde manier behandeld. Toch hebben patiënten van dezelfde risicogroep een ander klinisch beloop. Daarom is er behoefte aan markers die het onderscheid tussen lage en hoge risico nauwkeuriger maken. Tevens kunnen deze markers helpen met het monitoren van therapierespons en eventueel assisteren met vroegtijdig een recidief/progressie op te sporen.

In 90-95% van de neuroblastoom patiënten, zijn de urine catecholamine metabolieten verhoogd. Zij kunnen als non-invasief diagnostisch middel gebruikt worden (bij het stellen van de diagnose, tijdens de behandeling en tijdens follow-up). Onze retrospectieve studie heeft laten zien dat door het meten 8 catecholamines, ipv alleen VMA en HVA, de diagnostische sensitiviteit met 10% verbeterd kan worden. Tevens werd een link gelegd tussen 1 van deze catecholamines en hoge-risico ziekte en dus klinisch beloop. Daarom willen we in dit project onze prospectieve bevindingen valideren en hiermee de standaard diagnostiek en indeling in risicogroepen te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Hoofd doel:

Identificatie van de optimale urine catecholamine metabolieten panel om neuroblastoom diagnostiek te optimaliseren.

Subdoelen:

1. Onderzoeken of catecholamine metabolieten ook prognostische waarde kunnen hebben en het indelen in risicogroepen (voor behandeling) kunnen verbeteren.
2. Onderzoeken of catecholamine metabolieten ook gebruikt kunnen worden om therapieresponse en ziektebeloop te monitoren.
3. Te bepalen welk medium (urine of plasma) is het meest geschikt (qua gevoeligheid) voor het diagnosticeren van patiënten met neuroblastoom.

Onderzoeksopzet

Prospectieve studie waarbij urine van alle kinderen die met neuroblastoom gediagnosticeerd zijn (vanaf start moment) voor catecholamine metabolieten (dopamine, 3-methoxytyramine, norepinefrine, normetanefrine, epinefrine, metanefrine, HVA en VMA) geanalyseerd zouden worden. Dit zal op vaste meetpunten plaatsvinden (bv. bij diagnose, voor- en na de operatie, etc).

Tevens, als onderdeel van een pilotstudie (n =20), zullen matched urine en plasma catecholamine met elkaar vergeleken worden. Indien plasma catecholamine dezelfde/beter gevoeligheid voor neuroblastoom vertonen, dan zal de studie uitgebreid worden (volledig urine cohort).

Inschatting van belasting en risico

Urine: niet belastend, onderdeel van standaard diagnostiek (gemeten metabolieten panel wordt alleen uitgebreid)

Plasma: er zal alleen tijdens reguliere afnames (diagnostiek/chemo kwalificaties), indien mogelijk, 1 extra buis afgenomen worden.

Contactpersonen

Publiek

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Lundlaan 6
Utrecht 3508 AB
NL

Wetenschappelijk

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Lundlaan 6
Utrecht 3508 AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Verdenking neuroblastoom
2. Urine monster moet al bij diagnose beschikbaar zijn
3. Histologische bevestigde neuroblastoom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geen neuroblastoom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL58779.041.16