

Monitoren van veranderingen op MRI vooraf en gedurende radiotherapie van tumoren gelokaliseerd in de hersenen

Gepubliceerd: 30-06-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doel: Bepalen van anatomische variaties (positie, vorm, volume) en functionele MRI parameters (permeabiliteit, perfusie, diffusie) van de tumor voorafgaand en gedurende gefractioneerde radiotherapie voor tumoren gelokaliseerd in de hersenen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45550

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI tijdens gefractioneerde hersenbestraling

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

hersenmetastasen, hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen RT research afdeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hersen tumoren, MRI, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Verschil in volume van de contrastaankleurende tumor op Dynamic contrast-enhanced (DCE) MRI opnames
- Verschil in positie van de contrastaankleurende tumor. Het verschil in positie zal bepaald worden met behulp van het verschil van de de centre of mass en het verschil in de afstand tussen de grenzen van het aankleurende gebied op de verschillende MRI scans.
- Verschil in permeabiliteit van de bloedvaten van de tumor
- Verschil in diffusie (cellulariteit) binnen de tumor
- Verschil in perfusie van de tumor
- Aantal herplanningen van radiotherapie en de relatie met peritumoraal oedeem, primaire tumor en tumorlocatie

Secundaire uitkomstmaten

- Bijwerkingen radiotherapie, in het bijzonder het optreden van radionecrose
- Tijd tot progressie
- Overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

We hebben een studie gedaan naar verandering van tumorlocatie en de relatie met peritumoraal oedeem en het gebruik van steroïden bij patiënten die eenmalig

werden bestraald op hersenmetastasen. Hiervoor werden 42 tumoren en het peritumoraal oedeem (in 26 patienten) ingetekend op de diagnostische MRI en de radiotherapie planning MRI. Om de verplaatsing van de tumor te bepalen werden het verschil in Centre of Mass (CoM) en de maximale afstand tussen de tumor op de diagnostische MRI en planning MRI bepaald. Er werd een mediane verplaatsing van de CoM van 1.3mm (met een max. verplaatsing van 5.0mm) en een mediane afstand van 1.9mm (met een max. afstand van 7.9mm) gevonden. Er bestond een significante relatie tussen het absolute verschil in oedeem en de verplaatsing van de CoM ($p < 0.001$) en de maximale afstand ($p = 0.040$). Om deze reden worden patienten, die eenmalig worden bestraald op een hersenmetastase, nu binnen 1-2 dagen na het maken van de planning MRI behandeld.

Bij patienten die gefractioneerd worden bestraald op een primaire hersentumor of hersenmetastase maken we nu halverwege de behandeling een nieuwe MRI. Op deze MRI wordt gekeken of de tumor nog in het ingetekende doelgebied valt. Het blijkt dat in ruim 10% van de patienten dit niet zo is en bij deze patienten wordt het doelgebied aangepast.

Het is niet zeker of halverwege de behandeling het optimale moment is om de MRI te herhalen. Om deze reden willen we, afhankelijk van het fractioneringsschema, op meerdere tijdstippen de MRI herhalen tijdens de behandeling. Het bestralingsplan zal worden aangepast als de tumor niet meer binnen het ingetekende doelgebied van de radiotherapie valt.

Daarnaast kunnen we op de verschillende MRI sequenties zien welke structurele veranderingen in de tumor plaatsvinden. Hieronder vallen de permeabiliteit van de vaten, de perfusie van de tumor en de cellulariteit van de tumor. Deze informatie kan gebruikt worden voor potentiële radiosensitizers, oxygenatiestatus van de tumor en het effect van radiotherapie hierop en hoe de tumor reageert op de radiotherapie. De verwachting is dat dit verschilt per patient en tumor. Dit kunnen belangrijke parameters zijn voor het optimaliseren en individualiseren van de radiotherapie.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Bepalen van anatomische variaties (positie, vorm, volume) en functionele MRI parameters (permeabiliteit, perfusie, diffusie) van de tumor voorafgaand en gedurende gefractioneerde radiotherapie voor tumoren gelokaliseerd in de hersenen.

Secundaire doel:

Het correleren van anatomische variaties (positie, vorm, tumorvolume) en functionele MRI parameters (permeabiliteit, perfusie en diffusie) vooraf en gedurende behandeling aan de behandeluitkomst (bijv progressie/regressie/radionecrose van de bestraalde tumor op de FU MRI's die iedere 3 maanden na de bestraling worden gemaakt zoals in de huidige richtlijn wordt beschreven) om een powerberekening te kunnen maken voor toekomstige studies.

Onderzoeksopzet

Het primaire doel is observatie van veranderingen tijdens gefractioneerde behandeling van tumoren in de hersenen. Als we zien dat de verandering zodanig is dat de tumor buiten het doelgebied ligt (geschat 10%), dan moeten we naar bevinding handelen en een interventie toevoegen door het bestralingsplan aan te passen. .

Onderzoeksproduct en/of interventie

1-3 extra MRIs

Inschatting van belasting en risico

De belasting zal bestaan uit het vaker krijgen van een infuus waardoor de contrastvloeistof wordt toegediend en het vaker stil moeten liggen onder de MRI scan. Tevens is een extra bezoek aan het ziekenhuis nodig voor de eerste MRI scan. De veranderingen van de tumor worden gevolgd vooraf en gedurende de behandeling bij deze patienten en het doelgebied zal worden aangepast indien de tumor niet meer binnen het ingetekende doelgebied valt. De klinische relevantie hiervan is onbekend en zal als zodanig aan de patient worden uitgelegd.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066CX
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)

- Primaire hersentumoren (WHO graad IV, glioblastoma multiforme) die behandeld wordt met gefractioneerde radiotherapie met of zonder resectie vooraf aan radiotherapie.
- Hersenmetastasen t.g.v. een solide extracraniele tumor die gefractioneerd behandeld wordt met of zonder resectie vooraf aan radiotherapie.
- Leeftijd 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten die op het gehele brein bestraald worden
- patiënten met een slechte nierfunctie (GFR <30mL/min; chronische nierinsufficiëntie stadium 4 en 5; patiënten die dialyseren of acute nierinsufficiëntie hebben)
- Contrastopenemende laesies die kleiner dan 5mm zijn in hun grootste diameter

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-01-2018
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL61297.031.17