

MR-geleide LITT-therapie bij patiënten met primair irresectabel glioblastoom: een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 21-03-2022 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het prospectief evalueren van de (kosten)effectiviteit van LITT plus chemoradiatietherapie (CRT) vs. CRT alleen bij patiënten met primair irresectabel glioblastoom (GBM).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51323

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMITT studie

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

glioblastoom, kwaadardige hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Zorginstituut Nederland; Veelbelovende Zorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: LITT brein glioblastoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn overall survival (OS) en kwaliteit van leven met behulp van de QLQ-C30+BN20-vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn progressie-free survival(PFS), generieke kwaliteit van leven met EQ5D-5L, complicaties, tumorvolumerespons, effecten op adjuvante behandeling en kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laser interstitiële thermische therapie (LITT) heeft in de laatste jaren zijn rol aangetoond als een veilige en minimaal invasieve procedure voor de behandeling van hersentumoren. In verschillende studies wordt LITT toegepast bij nieuw gediagnosticeerd en recidief glioblastoom, bij radiotherapie en chemotherapie resistente metastasen of bij tumoren op moeilijk bereikbare locaties, met veelbelovende eerste resultaten. Echter, vanwege de beperkte follow-up en het gebrek aan vergelijkende studies, is het niet mogelijk is om conclusies te trekken met betrekking tot de kosteneffectiviteit van LITT. Vanwege beperkte follow-up en vroege ervaringen is er momenteel geen hoogwaardig prospectief bewijs dat LITT vergelijkt met standaardzorg, waardoor conclusies over de kosteneffectiviteit van LITT niet kunnen worden getrokken. Na het uitvoeren van een pilotstudie aan het Radboudumc om de veiligheid en haalbaarheid van LITT te onderzoeken bij patiënten met een irresectabel glioblastoom, stellen we een grotere landelijke multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie voor om de kosteneffectiviteit van deze techniek te evalueren.

Doel van het onderzoek

Het prospectief evalueren van de (kosten)effectiviteit van LITT plus

chemoradiatietherapie (CRT) vs. CRT alleen bij patiënten met primair irresectabel glioblastoom (GBM).

Onderzoeksopzet

gerandomiseerde, gecontroleerde studie met meerdere centra in het hele land.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd om ofwel (i) biopsie en LITT te ontvangen, gevolgd door standaard CRT of (ii) alleen biopsie, gevolgd door standaard CRT.

Inschatting van belasting en risico

We veronderstellen dat LITT patiënten met een irresectabel glioblastoom een ** relevant overlevingsvoordeel biedt met maximaal behoud van kwaliteit van leven, minimale morbiditeit en snel herstel. Het is aangetoond dat LITT een beperkt risico op postoperatieve complicaties met zich meebrengt (5-26%, meestal reversibel. De belangrijkste risico's verbonden aan de procedure zijn bloedingen, hersenoedeem, neurologische uitval, infectie, epilepsie. Onlangs hebben we bij het Radboudumc een pilot uitgevoerd en de resultaten laten zien dat de procedure veilig en haalbaar is. Patiënten worden gedurende de gehele onderzoeksperiode gedurende minimaal 18 maanden tot maximaal 64 maanden gevolgd. Alle bijwerkingen worden gecontroleerd

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
nijmegen 6524 ga
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
nijmegen 6524 ga
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Toestemming, leeftijd >18 jaar
- Supratentoriale lokalisatie
- Veilige traject mogelijk voor ablatie van minimaal 70% van de tumor, waarbij eloquente structuren worden vermeden.
- Karnofsky-prestatiestatus (KPS) ≥ 70

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor algehele anesthesie of MRI
- Diagnose niet-glioblastoom op pathology analyse
- Geen definitieve pathologiediagnose beschikbaar
- Zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-04-2022
Aantal proefpersonen:	238
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Visualase
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2023
Soort:	Amendement
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	NL79202.091.21