

MRI voor brachytherapie in uveamelanoom patienten

Gepubliceerd: 24-07-2022 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

1. Het effect van Ru-106 brachytherapie plaque op de tumor dimensies evalueren. 2. De meerwaarde evalueren van DWI en PWI als een vroege marker voor therapie respons na Ru-106 brachytherapie behandeling van UM.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Oogneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51655

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI voor brachytherapie van het uveamelanoom

Aandoening

- Oogneoplasmata

Synoniemen aandoening

oogmelanoom, oogtumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brachytherapie, Echografie, MRI, Uveamelanoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Tumor dimensies: Prominentie, grootste basale diameter, een na grootste basale diameter.
2. Veranderingen in tumor dimensies, het volume tussen verschillende tijdstippen.
3. Tumor apparent diffusion coefficient (ADC), time-intensity curve (TIC), pharmacokinetische parameters (Ktrans, Ve, Vp).

Secundaire uitkomstmaten

Aanvullende veranderingen in radiologische kenmerken van UM op MRI zoals:

- Signaal op T1 en T2 (respectievelijk gemeten ten opzichte van het choroid en oogspier)
- De homogeniteit van de laesie
- Aanwezigheid van netvlies loslating (ablatio)
- Tumor lokalisatie vergeleken met FAF

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Brachytherapie is de optimale behandelingsmodaliteit voor middelkleine uveamelanomen (UM), de meest voorkomende primaire intra-oculaire maligniteit onder volwassenen. Conventionele 2D echografie wordt gebruikt voor de planning van brachytherapie zo wordt de behandelingsduur bepaald met behulp van de tumordikte, alsook de follow-up aan de hand van de afname in tumordikte. In de afgelopen jaren hebben we MRI geïntroduceerd als een nieuwe en waardevolle techniek voor de beeldvorming van UM. MRI heeft als voordeel dat het 3D beelden en functionele data kan genereren, waarmee potentieel de behandelplanning en follow-up kan worden verbeterd.

Momenteel hangt de duur van brachytherapie behandeling af van de tumordikte voor de behandeling. Het is alleen niet bekend er vervorming van het oog of de tumor optreedt door de chirurgische bevestiging van de brachytherapie plaque aan het oog. Dit zou kunnen betekenen dat er een onder- of overdosering van de tumor kan optreden. Tevens wordt er in de literatuur verondersteld dat functionele MRI technieken zoals diffusie (DWI) en perfusie gewogen beelden (PWI) kunnen worden gebruikt als een vroege marker van therapie respons, maar dit is nog niet systematisch onderzocht.

Doel van het onderzoek

1. Het effect van Ru-106 brachytherapie plaque op de tumor dimensies evalueren.
2. De meerwaarde evalueren van DWI en PWI als een vroege marker voor therapie respons na Ru-106 brachytherapie behandeling van UM.

Onderzoeksopzet

Dit is een single-center prospectieve studie. Alle deelnemers ondergaan een MRI scan voor, tijdens, 3 en 6 maanden na Ru-106 brachytherapie behandeling.

Patienten zullen 3Tesla MRI scans ondergaan met behulp van een specifiek UM protocol, die ook wordt gebruikt in de kliniek voor patienten die protonen therapie ondergaan. Het scanprotocol bevat anatomische scans voor het beoordelen van tumor dimensies en ook functionele scans. De MRI data zal worden vergeleken met conventionele oogheelkundige beeldvorming zoals echografie en Fundus Autofluorescentie (FAF).

Inschatting van belasting en risico

Deze studie bevat geen invasieve procedures. Proefpersonen met contra-indicaties voor een MRI scan worden geëxcludeerd. Er zijn geen risico's bekend omtrent MRI scans en de aanwezigheid van in-situ brachytherapie plaques. Deelnemers hebben geen persoonlijk profijt met de deelname aan deze studie, maar de resultaten van de studie kunnen mogelijk bijdragen aan een verbeterde behandelplanning en follow-up voor toekomstige UM patienten behandeld met brachytherapie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

1. Gediagnosticeerd met primaire UM.
2. UM laesies die zijn ontstaan vanuit het choroïd of corpus ciliare
3. Geen voorgeschiedenis van eerdere UM behandelingen
4. UM patiënten die worden behandeld met brachytherapie
5. Tumorprominentie >3 mm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Proefpersonen die niet handelingsbekwaam zijn
2. Proefpersonen onder de leeftijd van 18 jaar
3. Contra-indicaties voor het ondergaan van een MRI scan, inclusief:
 - o Claustrofobie

- o Zwangerschap
 - o Pacemakers en onderhuidse defibrillator
 - o Neurostimulator
 - o Intracraniële clips
 - o Metaalfragmenten
 - o Cochleair implantaat
 - o Ferromagnetische implantaten
 - o Hydrocephalus pomp
 - o Permanente make-up
 - o Tattoos boven de schouders
 - o Proefpersonen die hun hoofd niet stil kunnen houden (bijv. tremor, ziekte van Parkinson)
 - o Ernstige fysieke beperkingen (bijv. volledig rolstoelafhankelijk)
 - o In geval van onzekerheid over de MRI contra-indicaties, zal de MR-veiligheidscommissie van de afdeling Radiologie beslissen of deze proefpersoon al dan niet in het onderzoek kan worden geïnccludeerd.
4. Contra-indicatie voor gadolinium zoals nierinsufficiëntie of contrastallergie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-11-2022

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: 3Tesla MRI

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL81227.058.22

Resultaten

Einddatum onderzoek: 04-01-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely