

De BIOPSY-trial: Biopsie versus resectie bij oudere patiënten met een glioblastoom. Een prospectieve cohort studie.

Gepubliceerd: 06-04-2023 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Deze studie wordt uitgevoerd om de optimale strategie/behandeling te onderzoeken voor oudere GBM patiënten (70 jaar en ouder) om de kwaliteit van leven te waarborgen en de overleving te verbeteren. Primair wordt er gekeken naar verschillen in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52545

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De BIOPSY-trial

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Hersenmaligniteit, hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biopsie, Glioblastoma, Ouderen, Resectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) Algehele overleving op 12 maanden na de operatie.

2) Het gemiddelde verschil in fysiek functioneren tussen de twee groepen op 6 weken en 3 maanden na de operatie in vergelijking met pre-operatief, zoals gemeten op de fysiek functioneren schaal van de EORTC QLQ-C30.

Secundaire uitkomstmaten

1) Progressievrije overleving, gedefinieerd als de tijd van diagnose tot ziekteprogressie (vergroting van het volume van de resttumor van meer dan 25% of ontstaan van een nieuwe tumor met een volume groter dan 0.175cm³), of overlijden. Als inovereenstemming met de RANO criteria.

2) Het gemiddelde verschil in fysiek functioneren tussen de twee groepen op 6 maanden en 12 maanden na de operatie in vergelijking met pre-operatief, zoals gemeten op de fysiek functioneren schaal van de EORTC QLQ-C30.

3) De proporties van patienten met verslechtering, verbetering of stabiliteit op de fysiek functionering schaal op 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden in vergelijking pre-operatief, zoals gemeten op de fysiek functioneren schaal van de EORTC QLQ-C30.

4) Verschillen in gemiddelde scores op andere kwaliteit van leven subschalen op 6 weken en 3 maanden na de operatie in vergelijking met pre-operatief, zoals gemeten op de fysiek functioneren schaal van de EORTC QLQ-C30, EORTS QLQ-BN20 en EQ-5D.

5) Proporties van patienten met NIHSS (National Institute of Health Stroke Scale) verslechtering, verbetering of stabiliteit op 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden postoperatief in vergelijking met pre-operatief. Hierbij is verslechtering gedefinieerd als verhoging van de score met ten minste 1 punt en verbetering als verlaging van de score met ten minste 1 punt in vergelijking met pre-operatieve score.

6) Verschillen tussen de groepen in cognitieve en neurolinguïstische screening op 3 maanden, in vergelijking met pre-operatief, zoals gemeten op de Aphasia Bedside Check (ABC), Shortened Token Test, verbal fluency (categorie en letter), Montreal Cognitive Assessment (MOCA) en, optioneel, CAT-NL Picture Description and Object Naming.

7) Vergelijking van de (S)AEs in beide groepen.

8) Kosteneffectiviteit tussen de twee groepen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het glioblastoma multiforme (GBM) is de meest frequente gliale hersentumor. De prognose van GBM patiënten blijft erg matig ondanks intensieve behandelingen. Er zijn op dit moment geen objectieve richtlijnen die de beste chirurgische behandeling voor GBM patiënten beschrijven (met name niet voor oudere GBM patiënten), noch zijn er goed opgezette prospectieve studies die dit onderwerp onderzoeken. De keuze voor een bepaalde chirurgische modaliteit - namelijk resectie of biopsie - is meestal subjectief en wordt gebaseerd op de expertise van de chirurg. Hierdoor bestaan er grote regionale en lokale verschillen in het chirurgische beleid bij deze patiënten. De retrospectieve literatuur laat zien dat het belangrijk is om naar maximale tumorresectie te streven bij GBM patiënten om de overleving te optimaliseren. Aan de andere kant brengt een operatie altijd het risico op complicaties met zich mee waardoor een patiënt - met al een matige prognose - na de operatie neurologisch beschadigd kan raken. Daarnaast wordt er gestreefd naar het behouden van een zo goed mogelijke kwaliteit van leven, maar de gegevens hierover zijn tegenstrijdig, met name bij de oudere patiënten.

Doel van het onderzoek

Deze studie wordt uitgevoerd om de optimale strategie/behandeling te onderzoeken voor oudere GBM patiënten (70 jaar en ouder) om de kwaliteit van leven te waarborgen en de overleving te verbeteren. Primair wordt er gekeken naar verschillen in overleving tussen de twee groepen en verschillen in ervaren kwaliteit van leven tussen de twee groepen op 6 weken en 3 maanden na de operatie (op een fysiek functioneren schaal).

Secundair wordt er gekeken naar verschillen in ervaren kwaliteit van leven tussen de twee groepen op 6 weken en 12 maanden na de operatie (op een fysiek functioneren schaal); naar verschillen in ervaren kwaliteit van leven tussen de twee groepen op andere schalen; naar progressievrije overleving (de tijd tussen de operatie en het moment dat de tumor weer groei laat zien op de MRI scan); neurologische uitvalverschijnselen na de operatie in vergelijking met voor de operatie; verschillen tussen de groep tijdens taal- en geheugentesten; complicaties van de operaties; en vergelijking van de kosteneffectiviteit tussen de twee operaties.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een prospectieve observationele multicenter cohort studie. Patiënten bespreken met hun behandelend arts door middel van shared decision making welke operatie zijn ondergaan: biopsie of resectie. Als zij meedoen aan de studie, worden zij klinisch vervolgd en worden er aanvullende kwaliteit van leven-vragenlijsten afgenomen en taal- en cognitieve testen gedaan. Patiënten waarbij de diagnose GBM histologisch niet bevestigd kan

worden zullen worden geëxcludeerd uit de studie. Na de operatie zullen in opzet alle patiënten het standaard adjuvante chemoradiotherapie protocol volgen met standaard follow-up. De totale studieduur is 4 jaar, waarvan 3 jaar inclusie en 1 jaar follow-up.

Inschatting van belasting en risico

Alle GBM patiënten die theoretisch in aanmerking komen voor een biopsie als een resectie worden geïnccludeerd voor de studie. Door middel van shared decision making zullen patiënten en hun behandeld artsen een beslissing maken over resectie op biopsie. Er worden geen veranderingen aangebracht aan de standaardbehandeling, gezien beide chirurgische opties wijdverbreed gebruikt worden. Hierdoor brengt deelname aan de studie geen risico's met zich mee.

Drie kwaliteit van leven vragenlijsten en één neurologisch onderzoek zullen worden afgenomen: voor de operatie en 6 weken ,3 maanden, 6 maanden en 12 maanden na de operatie. De taal- en cognitieve testen worden enkel voor de operatie een eenmalig na de operatie op 3 maanden postoperatief afgenomen. De last van de studie is hierdoor voor patiënten beperkt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd ≥ 70 jaar
2. Tumor gespecificeerd als glioblastoma multiforme middels MRI met een kenmerkende ringvormig patroon van contrastaankleuring met dikke onregelmatige randen en een kern met verminderd signaal wat tumor necrose suggereert zoals vastgesteld door de chirurg
3. Karnofsky Performance Score (KPS) ≥ 70
4. Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Tumoren in het cerebellum, hersenstam of middenlijn
2. Multifocaal contrast aansleurende laesies
3. Aanzienlijke niet-contrast aankleurende gebieden in de tumor wat suspect is voor een laaggradig glioom met maligne transformatie
4. Medische redenen waardoor er geen MRI gemaakt kan worden (zoals een pacemaker)
5. Onmogelijkheid tot het geven van toestemming (zoals een taalbarrière)
6. Ernstige afasie waardoor neurolinguistisch onderzoek en begrip van toestemming niet mogelijk zijn.
7. Eerdere hersentumor chirurgie
8. Eerder laaggradig glioom
9. Tweede primaire maligniteit binnen 5 jaar met de uitzondering van een adequaat behandeld carcinoma in situ van welk orgaan dan ook of basaalcelcarcinomen van de huid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 325

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 06-04-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL74339.078.20