

MRI-geleide high intensity focused ultrasound (MR-HIFU) voor patiënten met desmoid-type fibromatose: de MAGNIFIED studie

Gepubliceerd: 09-12-2021 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Het doel van deze studie is om de werkzaamheid van MR-HIFU als behandelingsmodaliteit voor desmoid-type fibromatose (DTF) te beoordelen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54042

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAGNIFIED studie

Aandoening

- Wekedellenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

agressieve fibromatose, Desmoid tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: The Desmoid Tumor Research Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, Desmoïd-type fibromatose, minimaal invasief, MR-HIFU

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van het onderzoek is het tevredenheidspercentage van de patiënt 12 maanden na voltooiing van de MR-HIFU-procedure(s).

Patiënttevredenheid wordt gedefinieerd als het aantal patiënten dat hun eigen persoonlijke tevredenheidsscore behaalt.

Secundaire uitkomstmaten

Secondary outcomes include the presence of non-perfused volume on MRI after the MR-HIFU procedure, change in tumour volume, the response rate according to the Response Evaluation Criteria in Solid Tumors version 1.1. (RECIST v.1.1) and mRECIST criteria, the number of patients who need a re-intervention, time to (re)growth, duration of tumour response and patient satisfaction, adverse events, change in symptoms, pain scores, and health-related quality of life (HRQoL) in the first 12 months after treatment.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Desmoid-type fibromatose (DTF) is een zeldzame, histologisch goedaardige tumor van de weke delen. Hoewel DTF niet kan uitzaaien, is het klinische beloop onvoorspelbaar en kan het agressief zijn vanwege lokale invasieve groei. Veel intensieve behandelingen (d.w.z. chirurgie, systemische behandelingen, radiotherapie) kunnen worden overwogen bij patiënten met symptomatische ziekte, maar helaas garanderen deze 'traditionele' behandelingsopties geen succes. De kans op een lokaal recidief na operatie is hoog en de respons na systemische behandeling en radiotherapie is teleurstellend. Actieve surveillance wordt nu

aanbevolen als eerstelijnsbehandeling voor de meeste patiënten met DTF. De symptomen kunnen echter ernstig zijn en patiënten zijn vaak beperkt in hun dagelijks leven vanwege pijn, functionele beperkingen en/of psychische problemen. Daarom is de ontwikkeling van nieuwe behandelingsmodaliteiten die de kwaliteit van leven verbeteren en/of tumorcontrole bereiken, met een minimaal risico op enige vorm van schade, gerechtvaardigd. MR-HIFU is een veelbelovende niet-invasieve techniek die gebruik maakt van gerichte ultrasone golven om tumoren thermisch te ableren, terwijl de bijwerkingen voor de omliggende gezonde weefsels worden geminimaliseerd. Gezien de veelbelovende resultaten van eerdere studies die hebben gekeken naar MR-HIFU als behandelingsmodaliteit voor DTF-patiënten, veronderstellen we dat DTF-patiënten baat kunnen hebben bij behandeling met MR-HIFU.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de werkzaamheid van MR-HIFU als behandelingsmodaliteit voor desmoid-type fibromatose (DTF) te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Dit is een tweetraps, open-label, eenarmige, prospectieve fase 2-studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten zullen een adequate MR-HIFU behandelprocedure ondergaan met als doel totale tumorablatie (bestaande uit één of meerdere behandelingen).

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek brengt beperkte tot matige lasten en risico's met zich mee voor de patiënt. Wat de voordelen betreft, kunnen patiënten die aan dit onderzoek deelnemen, hun persoonlijke tevredenheidsscore verbeteren en/of duurzame controle of vermindering van het tumorvolume ervaren als gevolg van de MR-HIFU-interventie. Patiënten die worden behandeld met MR-HIFU lopen een (klein) risico op huidverbranding, thermische schade aan aangrenzende structuren en pijn veroorzaakt door de MR-HIFU-procedure. De in- en exclusiecriteria zullen het risico op schade aan kritieke structuren minimaliseren. Ernstige bijwerkingen als gevolg van de interventie zijn niet te verwachten. In termen van belasting moeten patiënten een bezoek brengen aan het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU) voor een polikliniekbezoek voorafgaand aan de behandeling en de MR-HIFU-behandeling zelf en moeten ze een interventie ondergaan onder sedatie (maximale duur van 4 uur). Het vervolgschema van dit onderzoek vermeldt hetzelfde aantal bezoeken als de huidige op de consensus gebaseerde richtlijn voor desmoïdtumoren. Patiënten zullen worden gevraagd de HRQoL-vragenlijsten in te vullen vóór en 6 en 12 maanden na voltooiing van de behandeling. Al met al beschouwen wij de lasten en

risico's als beperkt tot matig.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100 HP E01.335
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100 HP E01.335
Utrecht 3584CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten >16 jaar
- Histologisch bewezen DTF
- Patienten met falen van active surveillance* beleid voor hun huidige

presentatie van de DTF

- Desmoid tumor moet bereikbaar zijn met MR-HIFU apparaat
- Desmoid tumor moet zichtbaar zijn op MRI-scan voor de behandeling
- Patiënt moet in de MRI portal passen
- Patiënt moet informed consent kunnen begrijpen en ondertekenen
- * falen van active surveillance door tumor groei en/of nieuwe of verslechtering symptomen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Persoonlijke of familiale voorgeschiedenis met familiale adenomateuze polyposis (FAP)
 - Intra-abdominale tumor lokalisatie
 - Patiënten met een tumor groter dan 12 centimeter (zoals gemeten op de MRI-opname door een radioloog). Als de tumor groter is dan 10 cm in één dimensie, mogen de andere twee dimensies van de tumor niet groter zijn dan de helft van de grootste dimensie (d.w.z. als de grootste dimensie 12 cm is, mogen de andere dimensies niet groter zijn dan 6 cm).
 - Patiënten die eerdere systemische behandeling of radiotherapie hebben ondergaan voor hun huidige presentatie van de DTF
 - Patiënten met een gewicht van meer dan 140 kg
 - Zwangerschap
 - Contra-indicaties voor MRI, MRI-contrastmiddel of sedatie
 - Onvermijdbare kritische structuren of compacte structuren in doelgebied*
 - Onvermogen om een stilstaande positie voor de duur van de procedure te verdragen
 - Een andere ziekte die, naar mening van de onderzoekers, een verhoogd risico zouden vormen voor de patiënt maken de patiënt ongeschikt voor deze studie
- *door de behandelaar beoordeeld, bijvoorbeeld: zenuwbundels, huid, uitgebreide littekenvorming, botten (niet doel gebied), lucht (bijvoorbeeld holle organen), (externe) fixateur, chirurgische clips, Implantaten of protheses

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 18-02-2022
Aantal proefpersonen: 13
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Sonalleve MR-HIFU systeem
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-12-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-03-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-05-2024
Soort: Amendement
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

ID: 23077

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL76201.041.21
Ander register	NTR NL9679