

Primair Cerebraal Lymfoom in het UMCU en St Antonius

Gepubliceerd: 27-01-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Verrichten van onderzoek naar de rol van liquor- en bloed-parameters bij het CZS lymfoom, gericht op verbetering van diagnostiek, identificatie van biomarkers (*liquid biopsy*) en beoordeling van therapie-effect.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Non-Hodgkin B-cel lymfomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54051

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRICELUS

Aandoening

- Non-Hodgkin B-cel lymfomen
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

hersenlymfoom, Primair Centraal Zenuwstelsel Lymfoom (PCZL)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting Annie van Koeverden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Liquid biopsy, Liquor cerebrospinalis, Lymfoom, Primair centraal zenuwstelsel lymfoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het detecteren van specifieke biomarkers in liquor en/of bloed bij patiënten met klinische verdenking op CZS Lymfoom. Dit ter verbetering van de diagnose CZS lymfoom en vermindering van de noodzaak van weefseldiagnose met behulp van een stereotactisch biopt.

Secundaire uitkomstmaten

Mogelijke secundaire uitkomstmaten:

- het verband bepalen tussen de prognose van CZS Lymfoom en specifieke biomarkers,
- het verband bepalen tussen specifieke biomarkers en de reactie op de therapie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige rol van liquordiagnostiek bij het CZS lymfoom is erkend, maar beperkt tot het aantonen van monoclonaliteit van lymfocyten, hetgeen bij een klein deel van de patiënten (<25%) tot een diagnose leidt. Recent onderzoek wijst op een rol van nieuwe liquor-markers bij het stellen van de diagnose CZS lymfoom, hetgeen de potentie heeft om bij geselecteerde patiënten een diagnose te stellen middels liquoronderzoek en zo een hersenbiopt overbodig kan maken. In een eigen meta-analyse blijkt echter dat geen van de beschikbare liquor-markers, behoudens het aantonen van monoclonaliteit, thans voldoende goed onderzocht is om klinische beslissingen op te baseren. Of bepaling van diezelfde markers in bloed diagnostische meerwaarde heeft, is nog minder goed onderzocht. Er is ook erg weinig bekend over de rol van nieuwe liquor-markers

in de follow-up en therapie-evaluatie van patiënten met een bekend CZS lymfoom.

Doel van het onderzoek

Verrichten van onderzoek naar de rol van liquor- en bloed-parameters bij het CZS lymfoom, gericht op verbetering van diagnostiek, identificatie van biomarkers (*liquid biopsy*) en beoordeling van therapie-effect.

Onderzoeksopzet

Een retrospectieve en prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Ten aanzien van de prospectieve cohort studie, brengt deelname aan de studie in de meeste gevallen geen extra belasting of risico met zich mee. Afname van liquor en bloed in het kader van de studie gaat bij gecombineerde bloedafname niet gepaard met extra risico of belasting voor de patiënten. Indien bloedafname apart dient plaats te vinden, bestaat de extra belasting uit die van een venapunctie, waarbij het risico op een hematoom ter plaatse van de punctieplek bestaat. De hoeveelheid liquor die extra wordt afgenomen is ongeveer 10 ml, de hoeveelheid bloed die extra wordt afgenomen is ongeveer 67 ml.

Ten aanzien van de retrospectieve cohort studie, brengt deelname aan de studie geen extra belasting of risico met zich mee. Dit vanwege het feit dat liquor, dat al eerder is afgenomen en opgeslagen als restmateriaal, wordt geanalyseerd.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM

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. Verdenking of diagnose lymfoom in het centraal zenuwstelsel
2. Leeftijd > 18 jaar
3. Liquoronderzoek verricht in kader patientenzorg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) als er contra-indicaties voor een lumbaalpunctie zijn
 - huidinfectie
 - stollingsstoornis
 - tekenen van een verhoogde intracraniale druk
 - midline shift of obliteratie van de basale cisternen bij beeldvorming
- 2) als de patiënt niet bekwaam of gewillig is voor schriftelijke toestemming.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-02-2021
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL75887.100.20