

Prospectief onderzoek naar bestraling van brughoektumoren (vestibularis schwannoom)

Gepubliceerd: 15-11-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Primair:- Om het geheel van subjectief functioneren en objectieve cognitieve klachten te evalueren in patiënten die radiotherapie ondergaan voor een vestibularis schwannoom.

Secundair:- Om het gebruik van MRI biomarkers voor cognitieve en/of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54239

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PEVI

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
- Zenuwstelselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

brughoektumor, vestibularis schwannoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: This study is partly funded by 1) the Surcharge for Top Consortia for Knowledge and Innovation (TKIs) from the Ministry of Economic Affairs and

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming, brughoektumor, Cognitie, Gehoorverlies, Radiotherapie, Vestibularis schwannoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Een verminderd cognitief functioneren, gedefinieerd als meer dan één standaard deviatie afwijking van referentie (norm) groepen.
- Veranderingen in cognitief functioneren gedurende follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

- Uitkomsten van gehoor- en evenwichtsonderzoeken
- Uitkomsten van kwaliteit van leven vragenlijsten (inclusief stemmingsstoornissen)
- Radiologische biomarkers/(f)MRI veranderingen gedurende follow-up
- Validatie van twee aangepaste cognitieve testen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vestibularis schwannomen zijn goedaardige zenuwschede tumoren die ingroeien in de brughoek, tussen de hersenstam en het cerebellum. Vroege symptomen bestaan uit gehoorverlies, tinnitus en evenwichtsklachten. De meeste mensen worden initieel behandeld met een wait & scan protocol, wat bestaat uit regelmatige controle op tumorgroei d.m.v. een MRI-scan. Grote of groeiende tumoren dienen behandeld te worden met radiotherapie of chirurgie. Dit geeft een tumor controle rond de 95%. Omdat mensen met een vestibularis schwannoom een normale levensverwachting kennen, is het behoud van functies en kwaliteit van leven bijzonder belangrijk.

Deze studie zal kijken naar de prevalentie en de veranderingen over tijd van objectieve cognitie en subjectieve cognitieve klachten van patiënten met een

vestibularis schwannoom die met radiotherapie behandeld zullen worden. Ter vergelijking zal er ook naar controle groepen gekeken worden: een groep van gezonde vrijwilligers en mensen met een vestibularis schwannoom (zonder behandelindicatie). Deze groep zal geen actieve behandeling ondergaan voor de tumor. Cognitief functioneren is een complex en dynamisch systeem. Bij patiënten met een vestibularis schwannoom zou het cognitief functioneren op verschillende manieren beïnvloed kunnen worden: door de tumor die druk uitoefent op de omliggende (hersenen-)structuren, secundair aan andere symptomen (tinnitus, gehoorverlies, evenwichtsklachten, stemmingsstoornis), door een behandeling (radiotherapie/chirurgie) en wellicht door nog onbekende oorzaken. Er is één onderzoek dat eerder cognitieve testen bij patiënten met een vestibularis schwannoom heeft geëvalueerd, voorafgaand aan chirurgie. In deze studie waren er afwijkingen op meerdere cognitieve domeinen aantoonbaar in vergelijking met normgroepen.

Gehoörverlies, een veelvoorkomend symptoom van een vestibulair schwannoom, wordt ook geassocieerd met cognitieve achteruitgang, zelfs wanneer het gehoorverlies nog subklinisch is. Mensen met gehoorverlies moeten vaak meer cognitieve capaciteiten gebruiken om spraak en andere geluiden te begrijpen, dan mensen met een goed gehoor. Dit wordt ook wel luisterinspanning genoemd. Dit kan ten koste gaan van andere cognitieve processen. Onderzoek laat zien dat deze luisterinspanning kan leiden tot mentale vermoeidheid. De andere symptomen, zoals de tinnitus en de evenwichtsklachten, zullen waarschijnlijk op een zelfde manier impact hebben op de cognitieve capaciteiten van een persoon. Ook stemmingsstoornissen beïnvloeden de cognitie en stemmingsstoornissen vormen daarom ook een onmisbaar onderdeel van dit onderzoek. Tenslotte zijn er aanwijzingen dat er functionele en morfologische veranderingen in het brein te zien zijn na een (lage dosis) radioactieve straling, welke mogelijk ook tot een veranderende cognitie zou kunnen leiden. Om de functionele en morfologische veranderingen in het brein beter vast te kunnen leggen, te kunnen begrijpen en mogelijk te kunnen voorspellen, kijkt deze studie naar MRI biomarkers bij beeldvorming. Het doel hierbij is om de kwalitatieve veranderingen op MRI te beschrijven over tijd en te correleren aan het radiotherapeutische behandelplan en de klinische uitkomsten. Dit deel van het onderzoek is meer experimenteel, wat wil zeggen dat het onduidelijk is of dit daadwerkelijk gezien gaat worden bij deze patiëntengroep.

Doel van het onderzoek

Primair:

- Om het geheel van subjectief functioneren en objectieve cognitieve klachten te evalueren in patiënten die radiotherapie ondergaan voor een vestibularis schwannoom.

Secundair:

- Om het gebruik van MRI biomarkers voor cognitieve en/of neuronale veranderingen over tijd te exploreren.
- Om behandeluitkomsten na radiotherapie en radiotherapie geïnduceerde toxiciteit te rapporteren.

- Om een patiënten uit een radiotherapie cohort te vergelijken met gezonde vrijwilligers en patiënten die active surveillance ondergaan.
- Om twee aangepaste cognitieve testen (inclusief een gehoor- en evenwichtscomponent) te valideren en om het verschil te rapporten tussen patiënten met vestibularis schwannomen en gezonde vrijwilligers
- Om radiotherapie behandelplannen te vergelijken van twee verschillende radiotherapie modaliteiten (protonen vs. fotonen).

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohort studie met invasieve metingen.

Inschatting van belasting en risico

De voornaamste belasting zit in de (reis-)tijd die onderzoeken zullen vragen van de patiënt. Het risico bij deze studie wordt als zeer laag ingeschat. Daarnaast kan de patiënt belasting ondervinden van de MRI (claustrofobie, injectie van contrastmiddel, allergische reactie: kans < 0,01%).

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)

- Leeftijd van minimal 18 jaar
- Patiënt met vestibulair schwannoom (radiologisch bevestigd) met een behandelindicatie voor radiotherapie of een expectatief beleid (controle groep A).
- Mogelijkheid tot het geven van geschreven toestemming
- Mogelijkheid om zich aan het protocol te houden met additionele testen en beeldvorming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere chirurgische of radiotherapeutische behandeling voor het vestibulair schwannoom
- wilsonbekwame volwassenen
- contra-indicatie voor MRI
- verminderde nierfunctie (eGFR reeds bekend on 30 mm/min)
- gadolinium allergie
- intracraniële radiotherapie of chemotherapie in de voorgeschiedenis
- psychologische, familiale, sociologische of geografische aspecten of comorbiditeiten die de nakoming van het onderzoeksprotocol en het follow-up schema onmogelijk maken.
- Ernstige afasie, (functioneel) analfabetisme of een taalbarrière dat de meetmomenten onbetrouwbaar kunnen maken
- Zwangerschap, lactatie of de intentie om zwanger te worden tijdens de duur van de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-04-2022
Aantal proefpersonen:	145
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2023

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-05-2023

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2024

Soort: Amendement

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

CCMO

ID

NL77901.058.21