

Op weg naar een minimaal invasieve benadering van atypische lipomateuze tumoren: de MINIMALIST studie

Gepubliceerd: 19-06-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van het onderzoek is een minimaal invasieve benadering voor zowel diagnostiek en behandeling van ALT's te ontwikkelen om hiermee de patiënt een biopsie en operatie gerelateerde complicaties en morbiditeit te besparen. Als eerste stap...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Wekedellenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54620

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MINIMALIST studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Atypische lipomateuze tumor (laaggradige vorm van weke delen kanker), goed gedifferentieerd liposaroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Active surveillance, Atypische lipomateuze tumor, Minimaal invasieve benadering, Radiomics

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn keuze voor een behandeling (i.e. AS of chirurgie) om de haalbaarheid van AS te bepalen en het optreden van dedifferentiatie om de veiligheid van AS te evalueren. AS wordt als haalbaar beschouwd wanneer ten minste 25% van de patiënten voorkeur geeft aan AS boven chirurgie, waarvan ten minste 50% na 1 jaar follow-up nog steeds behandeld wordt middels AS. AS wordt veilig beschouwd wanneer in minder dan 5% van de patiënten dedifferentiatie optreedt.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn tumor groei/progressie, motivatie voor de keuze voor en/of verandering van de behandeling, valideren van het radiomics model, het bepalen van de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven en het ontwikkelen van een biobank voor toekomstig translationeel onderzoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een atypische lipomateuze tumor (ALT) hebben een uitstekende prognose met nagenoeg een overleving van 100% na 10 jaar follow-up. Momenteel worden deze patiënten mogelijk 'overbehandeld' middels chirurgie of radiotherapie met mogelijk optreden van morbiditeit en zelf mortaliteit tot gevolg. Ondanks deze uitstekende prognose, wordt active surveillance nauwelijks toegepast bij deze patiënten. Bovendien is overleving mogelijk niet de enige geschikte uitkomstmaat en zijn andere uitkomstmaten, zoals

gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL) mogelijk meer relevant. Daarnaast kan het onderscheid tussen ALT's en lipomen lastig zijn op beeldvorming. Tot op heden is het daarom nodig om een pijnlijk en invasief biopt te nemen om middels pathologisch onderzoek het onderscheid te kunnen maken.

Tenslotte is het wegens de zeldzaamheid en heterogeniteit van liposarcomen een uitdaging om een grote homogene groep weefsel te verzamelen voor translationeel onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is een minimaal invasieve benadering voor zowel diagnostiek en behandeling van ALT's te ontwikkelen om hiermee de patiënt een biopt en operatie gerelateerde complicaties en morbiditeit te besparen. Als eerste stap naar minimaal invasieve diagnostiek is een radiomics model ontwikkeld met behulp van een retrospectief cohort om lipomen en ALT's te onderscheiden op basis van MRI scans. Een van de doelen van de huidige studie is om dit radiomics model te valideren in een prospectieve studie. Daarnaast is het doel van deze studie om de haalbaarheid en de veiligheid, inclusief het evalueren van HRQoL, van active surveillance (AS) te onderzoeken om zo mogelijke 'overbehandeling' van ALT patiënten te voorkomen. Tot slot willen we graag een biobank ontwikkelen met weefselmateriaal verkregen middels biopsie, danwel het excisiepreparaat, voor mogelijk toekomstig onderzoek.

Onderzoekopzet

Prospectieve multicenter observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie zal een minimale belasting en risico's voor de patiënt opleveren. Het follow-up protocol van AS verschilt met name in de frequentie van de MRI scans. Waar bij patiënten behandeld middels chirurgie eenmalig ca. vier maanden postoperatief een MRI scan wordt verricht en hierna slechts op indicatie, zullen bij patiënten met een AS beleid gedurende de eerste twee jaar twee keer per jaar en daarna jaarlijks gedurende de studieperiode MRI scans worden verricht. Follow-up controles worden gepland volgens de nationale en Europese richtlijnen voor weke delen sarcomen, waarbij elke controle minstens uit anamnese en lichamelijk onderzoek bestaat. Daarbij zal aan alle patiënten (zowel de patiënten behandeld middels chirurgie als middels AS) worden gevraagd om HRQoL vragenlijsten in te vullen gedurende de studie periode. Middels frequente beeldvorming en follow-up schema kan tumor groei en/of de-differentiatie tijdig erkent worden en hiermee de mogelijkheid voor een tijdige interventie. Voor de validatie van het radiomics model zullen de MRI beelden en pathologie verslagen worden gebruikt die middels de standaard diagnostiek verkregen worden waardoor patiënten voor dit doel geen extra

procedures hoeven te ondergaan. Gezien al het bovenstaande beschouwen wij daarom de belasting en risico's van deze studie minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie, moeten patiënten aan de volgende criteria voldoen:

- Leeftijd ≥ 18 jaar

- Primaire of recidief lipomateuze tumor verdacht voor lipoom of goed-gedifferentieerd liposaroom
- Voldoende begrip van de Nederlandse of Engelse taal (om de HRQoL vragenlijsten in te vullen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële studie kandidaat die aan een van de volgende voorwaarden voldoet zal geëxcludeerd worden van deelname aan de studie:

- Tumor localisatie in het mediastinum, retroperitoneum of testis/scrotum
- Diagnose middels excisie biopsie
- Enige vorm van behandeling voor de huidige tumor (i.e. in het geval van een recidief is behandeling van de eerdere tumor(en) toegestaan)
- Teken van/verdenking op de-differentiatie in het biopsie ten tijde van de diagnose
- Niet in staat om een MRI-scan te ondergaan (bijvoorbeeld in het geval van een pacemaker, claustrofobie)
- Systemische therapie voor een andere maligniteit op dit moment
- Momenteel radiotherapie op aangedane gebied voor andere gelijktijdige ziekte
- Niet in staat om studie te begrijpen, om de informed consent formulieren te tekenen of de HRQoL-vragenlijsten in te vullen

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-07-2020

Aantal proefpersonen: 238
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2024
Soort:	Amendement
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

Ander register

ID

NL72207.078.20

NL8738