

MRI-geleide lasertherapie bij patiënten met een niet operabel glioblastoom: gerandomiseerde pilot study

Gepubliceerd: 22-09-2020 Laatste bijgewerkt: 12-10-2024

Ter voorbereiding van een gerandomiseerde gecontroleerde studie willen we met deze pilotstudie de veiligheid en technische- en praktische haalbaarheid van LITT onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55122

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMITT- pilot studie

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

glioblastoom, kwaadardige hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Medtronic, Medtronic B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glioblastoom, Laser ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de studie is om de technische haalbaarheid en veiligheid van LITT in ons centrum te beoordelen en de praktische haalbaarheid van een toekomstige multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie in de zelfde populatie te beoordelen.

Veiligheid en technische haalbaarheid worden beoordeeld door een expertcommissie, bestaande uit afdelingshoofd, onafhankelijk expert en projectleider.

Om de veiligheid te beoordelen, worden de volgende eindpunten meegenomen:

- 30 dagen mortaliteit
- Complicaties Clavien Dindo > / = 3

De procedure wordt haalbaar geacht wanneer:

- Tijd tussen opname en procedure standaard
- Tijd tussen LITT en adjuvante therapie huidige standaard
- Duur van de chirurgische ingreep tussen 4 en 8 uur, vergelijkbaar met een standaard craniotomie voor tumorresectie
- Ablatie van 90% van de target laesie in 70% van patiënten

Om de praktische haalbaarheid van een toekomstige grotere gerandomiseerde studie te beoordelen, worden de volgende parameters meegenomen:

- Inclusiepercentage van patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria
- Intrekking van toestemming binnen 30 dagen
- Voltooide follow-up na 3 maanden

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten van de studie zijn:

- De overall survival en progression free survival (OS, PFS) op 3 maanden na behandeling en verandering in kwaliteit van leven voor en op 3 maanden na behandeling zal worden geregistreerd en gebruikt om power analyse van een toekomstige gerandomiseerde studie uit te voeren. Gezien het kleine aantal patiënten zal in deze pilotstudie geen vergelijkende statistische analyse worden uitgevoerd op OS, PFS en QoL.
- Tumorvolume-evolutie op pre-operatieve, post-procedure en 3 maanden post-operatieve MRI.
- Leercurve (gemeten als evolutie van de duur van de interventie, ablatiepercentage en complicaties).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laser interstitiële thermische therapie (LITT) heeft in de laatste jaren haar rol aangetoond als een veilige en minimaal invasieve procedure voor de behandeling van hersentumoren. In verschillende studies wordt LITT toegepast bij nieuw gediagnosticeerd en recidief glioblastoom, bij radiotherapie en chemotherapie resistente metastasen of bij tumoren op moeilijk bereikbare locaties, met veelbelovende eerste resultaten. Echter, vanwege de beperkte

follow-up en het gebrek aan vergelijkende studies, is het niet mogelijk is om conclusies te trekken met betrekking tot de kosteneffectiviteit van LITT.

Doel van het onderzoek

Ter voorbereiding van een gerandomiseerde gecontroleerde studie willen we met deze pilotstudie de veiligheid en technische- en praktische haalbaarheid van LITT onderzoeken.

Onderzoeksopzet

prospectieve gerandomiseerde pilotstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd om ofwel (i) biopsie en LITT te krijgen (n = 10) of (ii) alleen biopsie (n = 10).

Inschatting van belasting en risico

We verwachten dat de behandeling met LITT, de patiënten met een niet-reseceerbaar glioblastoom een relevant overlevingsvoordeel biedt met maximaal behoud van kwaliteit van leven bij minimale morbiditeit en snel herstel. LITT heeft een beperkt risico op postoperatieve complicaties, meestal tijdelijk. De belangrijkste risico's verbonden aan de procedure zijn: bloeding, hersenoedeem, neurologische achteruitgang, infectie op de operatieplaats, epilepsie. Geïnccludeerde patiënten zullen follow-up MRI's ondergaan, volgens hetzelfde scanprotocol zoals momenteel in gebruik is (vóór en 3 maanden na de operatie). Patiënten worden gevraagd om preoperatief en 3 maanden na de operatie twee vragenlijsten over de kwaliteit van leven in te vullen (EQ-5D en EORTC QLQ - BN20). Alle bijwerkingen worden gecontroleerd.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
nijmegen 6524 ga
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
nijmegen 6524 ga
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)

- Toestemmingsverklaring, leeftijd >18 jaar
- Supratentoriele localisatie
- Maximaal volume ≤ 70 cc op post-contrast T1 MRI
- Veilige traject(en) mogelijk voor ablatie van ten minste 70% van de tumor, waarbij eloquente structuren of transgressie van een ventrikel of vat worden vermeden
- Karnofsky Performance Status (KPS) ≥ 70

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor algehele anesthesie of MRI
- Lesie >70 cc op pre-operatieve MRI
- Andere diagnose dan glioblastoom op vriescoupen onderzoek
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-01-2021
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2021

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL73896.091.20