

Vasculaire vingerafdruk van hersentumoren

Gepubliceerd: 15-09-2021 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het primaire doel is om een snelle multi-parametrische MRI techniek te ontwikkelen en klinisch te valideren, voor de non-invasieve karakterisatie van de vaatstructuur van de tumor (de vasculaire vingerafdruk) voor zowel 3 Tesla (3T) als 7 Tesla (7T...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55998

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VSM van hersentumoren

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

glioom, hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO-TTW, GE Healthcare, Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hersentumor, Machine learning, MRI, Vaatstructuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van het eerste deel van de studie is een nieuw MRI protocol voor de karakterisatie van de vaatstructuur van de tumor, waarbij gekeken wordt naar de signaal-ruis verhouding en de mogelijkheid om vasculaire informatie te verkrijgen. De belangrijkste parameters die gebruikt worden voor de karakterisatie van de vascularisatie zijn fysiologische parameters zoals de structuur van de vaten, het cerebrale bloedvolume, de cerebrale bloedstroom, de gemiddelde transittijd en de zuurstofverzadiging.

Het tweede eindpunt van de studie is de accuraatheid van de automatische classificatie van het genotype van de tumor. De accuraatheid van de nieuwe methode zal vergeleken worden met de huidige referentie methoden gebaseerd op conventionele MRI.

Secundaire uitkomstmaten

Basis karakteristieken van de proefpersonen, zoals leeftijd, geslacht, Karnofsky prestatieniveau, tumor histologie, moleculaire parameters (1p/19q, Isocitraat Dehydrogenase (IDH1/2) and O6-Methylguanine-DNA Methyltransferase (MGMT) status), tumor locatie, ondersteunende en anti-tumor behandeling. Verder wordt de uitkomst bepaald aan de hand van de follow-up na 3 en 6 maanden, waarbij de criteria voor progressie of pseudo-progressie bepaald worden door middel van de uitkomst van de scan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een glioom is een primaire hersentumor bij volwassenen die gekenmerkt wordt door een zeer variabele, vooral slechte overlevingskans. De optimale timing van de behandeling wordt deels bepaald door het verwachte biologische gedrag van de tumor. Op dit moment kan het verwachte biologische gedrag, wat bepaald wordt door het genotype van de tumor, enkel bepaald worden door middel van weefselanalyse, waarvoor een operatie nodig is. Om deze reden is het belangrijk om non-invasieve en verbeterde diagnostische methoden te onderzoeken om inzicht te verkrijgen in het moleculaire profiel van de tumor en het verwachte biologische gedrag om operaties te vermijden die enkel uitgevoerd zouden worden voor diagnostische doeleinden. De karakteristieken van de bloedvaten in de tumor kunnen door middel van MRI bepaald worden, maar met de huidige technologie kan dit alleen bereikt worden met onacceptabel lange scantijden. In dit onderzoek is daarom het doel om een nieuw MRI protocol te ontwikkelen en te valideren om een grote hoeveelheid kwantitatieve informatie over de vaatstructuur van de tumor te kunnen verzamelen binnen een acceptabele scantijd. De hypothese is dat door middel van deze zogenoemde 'vasculaire vingerafdruk' het genotype van de tumor bepaald kan worden met behulp van machine learning.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om een snelle multi-parametrische MRI techniek te ontwikkelen en klinisch te valideren, voor de non-invasieve karakterisatie van de vaatstructuur van de tumor (de vasculaire vingerafdruk) voor zowel 3 Tesla (3T) als 7 Tesla (7T) MRI. Het secundaire doel is om ingewikkelde en tijdrovende visuele interpretatie van de verkregen vasculaire informatie te beperken door een computergestuurd diagnostisch algoritme te ontwikkelen, die automatisch en accuraat het genotype van de hersentumor kan voorspellen aan de hand van de eerder genoemde vasculaire vingerafdruk.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multi-centrum observationele diagnostische studie, opgedeeld in twee delen. Het eerste deel van de studie is bedoeld voor het ontwikkelen en valideren van een nieuw MRI protocol, die gericht is op het effect van contrastmiddel op het MRI signaal, om op die manier informatie te verkrijgen over de vaatstructuur van de tumor. Het protocol bestaat uit scans die plaatsvinden voor de injectie van het contrastmiddel, de dynamische fase tijdens en direct na toediening van contrastmiddel, maar ook scans na toediening van het contrastmiddel. Het onderzoek is gericht om op een optimale manier de informatie over de vaatstructuur in het MRI signaal te vast te

leggen. Daarnaast wordt het verwerken van de beelden geoptimaliseerd. Het tweede deel van de studie is de klinische studie, waarbij het doel is om een link te leggen tussen de vasculaire parameters en het moleculaire profiel van de tumor. Dit wordt gedaan door de verzamelde data te gebruiken voor het ontwikkelen van machine learning algoritmes om het genotype van de tumor te bepalen met behulp van de vasculaire vingerafdruk.

Inschatting van belasting en risico

Voor het eerste cohort zal de extra belasting voor de proefpersoon niet substantieel zijn. De extra scantijd zal niet langer zijn dan 10 minuten en daarom is de verwachte impact op de proefpersoon beperkt. Voor het tweede en derde cohort is de extra belasting een verlenging van de klinische MRI scan met 30 minuten en een optionele extra MRI scan op 7T met een extra dosis contrastmiddel. Het 7T MRI systeem met hogere veldsterkte wordt algemeen gebruikt voor onderzoek en er zijn geen ernstige bijwerkingen bekend. Proefpersonen die deelnemen aan dit onderzoek hebben geen persoonlijk voordeel; hun deelname helpt bij het ontwikkelen van een nieuwe MRI methode voor een non-invasieve karakterisatie van het moleculaire profiel van de tumor. Daarnaast is er een kleine kans dat de extra 7T MRI scan meer informatie zou kunnen geven over de status van de ziekte van de proefpersoon.

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)

Patiënten doorverwezen voor een MRI scan van de hersenen met contrast toediening als onderdeel van de klinische diagnostische procedure (cohort 1), patiënten met een vermoedelijk glioom verwezen voor een MRI scan van de hersenen als onderdeel van de klinische diagnostische procedure (cohort 2), patiënten met (vermoedelijk) glioom verwezen voor biopsie of resectie van de tumor (cohort 3).

Leeftijd 18 jaar of ouder.

Geschreven toestemming voor deelname aan de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicaties voor een MRI onderzoek.

Verminderde nierfunctie.

Zwangerschap.

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: 06-03-2023
Aantal proefpersonen: 180
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Philips Achieva 7T MRI
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-09-2021
Soort: Eerste indiening
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT05274919

Register

CCMO

ID

NL76929.058.21