

Het exploreren van de immunologische kracht van de hersenvliezen en het schedelbeenmerg tegen glioblastomen

Gepubliceerd: 15-05-2024 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel is om de (immuun)cel samenstelling, co-localisatie, functies, en veranderingen, alsmede bloed en lymfevaten reorganisatie in de humane dura, arachnoïdea en pia mater en schedelbeenmerg in hooggradig gliomen in kaart te brengen en te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56851

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENDURE

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Kwaadaardige hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Stichting STOPHersentumoren.nl

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glioom, Hersenvliezen, Immunologie, Schedelbeenmerg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in (immuun) cel samenstelling (type immuun cellen en hoeveelheden daarvan) en gedrag (zoals gemeten door gen en eiwitexpressie; activatie programma's en cellocalisatie) van de hersenvliezen en schedelbeenmerg tussen patiënten met een hooggradig glioom en niet-glioom controles.

Secundaire uitkomstmaten

Er zal een biobank worden opgezet van de verzamelde materialen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hersenvliezen, dat zijn de fysieke lagen rondom het brein (dura mater, arachnoïdea mater en pia mater), alsmede het overliggende schedelbeenmerg zijn een rijke bron van afweercellen en lymfoïde weefsels. Deze weefsellagen zijn in nauw contact en reageren snel op veranderingen in het brein, vooral in het geval van intracraniële infecties, ontstekingsaandoeningen, en tumorgroei. We stellen als hypothese dat de afweerreactie in de hersenvliezen defect is geraakt in patiënten met een glioblastoom (glioom), een van de meest kwaadaardige hersentumoren. Meticuleuze karakterisatie en kennis van de samenstelling van immuun en ondersteunende cellen, inclusief bloed en lymfevaten, in deze weefsels kan mogelijke tot nieuwe behandelmethodes leiden. Kennis vanuit het neuro-oncologisch onderzoek kan mogelijk ook interessante informatie opleveren voor de behandeling van andere hersenaandoeningen, zoals multiple sclerose, de ziekte van Alzheimer, hersenbloedingen waaronder subarachnoïdale bloedingen en (traumatische) intracraniële bloedingen, centraal zenuwstelsel infectie, medicatie-resistente epilepsie en andere aangeboren danwel verworven neurologische aandoeningen.

Doel van het onderzoek

Het doel is om de (immuun)cel samenstelling, co-localisatie, functies, en

veranderingen, alsmede bloed en lymfevaten reorganisatie in de humane dura, arachnoïdea en pia mater en schedelbeenmerg in hooggradig gliomen in kaart te brengen en te vergelijken met niet-glioom controle condities.

Onderzoeksopzet

Betreft een onderzoekers-geïnitieerde observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten worden reeds onderworpen aan een neurochirurgische operatie in verband met hun onderliggende hersenaandoening. Daarom is de belasting van deze studie het verzamelen van lichaamsmaterialen bovenop de standaard behandeling. Het schedelbeenmerg wordt verzameld middels kleine biopsieën aan de binnenzijde van de botluik (craniotomie). Dura mater wordt verkregen na het openen van de dura en vervangen door een autologe duraplastiek (veelal periost van bovenop de schedel), een methode die al frequent wordt gebruikt tijdens intracraniële intradurale neurochirurgische operaties. De arachnoïdea mater en pia mater wordt alleen verkregen op moment dat de te behandelen afwijking in het hersenweefsel zelf gelegen is en middels een doorgang door de cortex (hersenschors) bereikt moet worden. Via deze route kan veilig arachnoïd en pia mater verzameld worden.

Patiënten waarbij tijdens de operatie een duraplastiek ingehecht dient te worden en waarbij het inhechten van een plastiek vergemakkelijkt wordt door een deel van de dura weg te nemen, dan wordt deze overtollige dura mater weefsel beschikbaar voor dit onderzoek (rest-materiaal). Van deze specifieke groep wordt schedelbeenmerg verzameld vanuit het overtollige botgruis dat bij het plaatsen van het boorgat in de schedel en de zaagsnede voor de craniotomie vrijkomt (rest-materiaal). Indien het botluik niet wordt teruggeplaatst, dan is deze ook beschikbaar voor dit onderzoek.

Alle materialen worden gepseudonimiseerd en er zijn geen follow-up bezoeken. Het risico van het verzamelen van de weefsels wordt als matig beschouwd. Er zijn geen voordelen voor de participanten.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

- 18 jaar of ouder
- Ondergaan van een neurochirurgische intracraniële operatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten van wie het benodigde weefsel niet kan worden bereikt via de operatieve benadering en/of strategie, of van wie het weefsel niet veilig verwijderd kan worden, of individuen van wie er geen autologe duraplastiek geoogst kan worden door welke reden dan ook.
- Individen met verhoogde bloedingsneigingen.
- Individen met een aangeboren of verkregen immuunstoornis en/of medicatie die de wondgenezing verstoort/onderdrukt (uitgezonderd dexamethason).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2024
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

NL85472.018.23