

Optische beeldvorming voor het vervolgen van uveamelanoom patiënten

Gepubliceerd: 25-09-2024 Laatste bijgewerkt: 22-02-2025

Primaire doelstelling1. Beoordelen of FAF het bestraalde gedeelte van het netvlies in een vroeg stadium kan visualiseren na Ru-106 brachytherapie en PBT. Secundaire doel1. Beoordelen of deze FAF-beelden gecorrigeerd kunnen worden aan de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Oogneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57016

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optische beeldvorming voor uveamelanoom patiënten

Aandoening

- Oogneoplasmata

Synoniemen aandoening

oogmelanoom, Uveamelanoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brachytherapie, Oogheelkundige oncologie, Optische beeldvorming, Protonen

therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

Voor Ru-106 brachytherapie en PBT behandelde patiënten tussen elk tijdstip:

- Locatie van FAF-veranderingen
- Karakteristieke FAF veranderingen ('mottling' patroon en rand van verhoogde FAF activiteit).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Voor brachytherapie, de diameter van de FAF veranderingen ten opzichte van de afmetingen van de gebruikte brachytherapie schild.
- Voor PBT, afstanden van het netvlies met FAF-veranderingen ten opzichte van de clip locaties.
- Verband tussen FAF-veranderingen met afwijkingen op OCT en fundusoscopische beeldvorming, zowel op hetzelfde tijdstip als op latere tijdstippen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uveamelanoom (UM) is de meest voorkomende primaire intra-oculaire maligniteit onder volwassenen. Oogsparende behandelingen zoals Ru-106 brachytherapie en protonen therapie worden aangeboden in de meerderheid van de patiënten. Na de behandeling is een afname van de tumordikte op echo de belangrijkste indicator van respons op de behandeling, maar het kan tot een jaar duren voordat dit zichtbaar wordt. Hoewel beide behandelingen een hoog succesgehalte

hebben met >95% lokale tumor controle, veroorzaakt de behandeling ook schade aan het gezonde netvlies rondom de tumor, waardoor het gezichtsvermogen van de patiënt wordt bedreigd. Een recent onderzoek toonde aan dat Fundus Autofluorescentie (FAF) deze stralingsgeïnduceerde schade binnen 6 maanden na brachytherapie nauwkeurig kan visualiseren. We veronderstellen dat FAF een waardevol instrument zou kunnen zijn om de behandeling verder te verbeteren, omdat het een manier biedt om een direct verband te leggen tussen het geplande doelvolumen en het daadwerkelijk behandelde volume. Deze recente proof-of-principle-studie was echter beperkt, omdat alleen brachytherapie patiënten werden geïnccludeerd en er geen gegevens werden opgenomen over de therapieplanning van de behandeling of andere beeldvorming na de behandeling.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

1. Beoordelen of FAF het bestraalde gedeelte van het netvlies in een vroeg stadium kan visualiseren na Ru-106 brachytherapie en PBT.

Secundaire doel

1. Beoordelen of deze FAF-beelden gecorreleerd kunnen worden aan de therapieplanning.
2. De waargenomen veranderingen op FAF-beelden correleren met conventionele oogheelkundige beeldvorming (fundoscopie en OCT).

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een prospectieve studie in één centrum. Alle deelnemers ondergaan optische beeldvormingsonderzoeken voor, 3 maanden en 6 maanden na ofwel Ru-106 brachytherapie of protonen therapie.

De patiënten krijgen aanvullende beeldvormende onderzoeken bestaande uit: fundoscopische beeldvorming, FAF en optische coherentie tomografie (OCT).

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek is non-invasief. Patiënten hebben geen direct persoonlijk belang bij deelname aan dit onderzoek. De studieresultaten kunnen echter wel bijdragen aan een betere therapieplanning van de behandeling en/of vervolg van toekomstige UM patiënten na brachytherapie en protonen therapie.

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)

- Primair gediagnosticeerd met uveamelanoom.
- Geen voorgeschiedenis van eerdere uveamelanoom behandelingen.
- Geen andere retinale ziekte of aandoening
- Uveamelanoom patiënten die primair worden behandeld met brachytherapie of protonen therapie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proefpersonen die niet wilsbekwaam zijn.
- Proefpersonen onder de leeftijd van 18 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-09-2024

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2024

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
CCMO	NL86790.058.24