

Glioblastoombeeldvorming voor de detectie van tumorprogressie met behulp van amide-protonenoverdracht gewogen chemische uitwisselingsverzadigingsoverdracht MRI

Gepubliceerd: 23-10-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het bepalen van de optimale drempelwaarde voor APTw-CEST-beelden in een multicenter (vier academische instituten) multi-vendor (Philips, Siemens en GE) klinisch onderzoek, om tumorprogressie te onderscheiden van behandelingsgerelateerde effecten....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57140

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GLIMPCE

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

glioblastoma, hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: KWF subsidie project 14728

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: APTw-CEST, biomarker, Glioblastoma, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de drempelwaarde op APTw-CEST-beelden die accuraat onderscheid maakt tussen echte progressie en pseudoprogressie bij recent behandelde patiënten.

glioblastoompatiënten.

De nauwkeurigheid zal worden geoptimaliseerd met behulp van de ROC-curveanalyse (Receiver Operating Characteristic) en de Youden-index.

Secundaire uitkomstmaten

na

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een belangrijk probleem bij de behandeling van glioblastoma is het optreden van contrastaankleuring na de behandeling met radiotherapie of chemoradiotherapie. De aankleuring kan te wijten zijn aan tumorgroei, echte progressie genoemd. Het kan ook te wijten zijn aan behandelingsgerelateerde effecten; pseudoprogressie genoemd. Amide Proton Transfer weighted (APTw) Chemical Exchange Saturation Transfer (CEST) Magnetic Resonance Imaging (MRI) is een techniek die indirect eiwitten en peptiden in weefsel in beeld brengt. Omdat deze moleculen in tumorweefsel tot overexpressie komen, is APTw-CEST MRI aangetoond goed in het onderscheiden van echte progressie en pseudoprogressie. Dit onderscheid is

belangrijk omdat de types progressie zeer verschillende behandelmethoden vereisen.

De techniek belooft een belangrijke biomarker te worden bij de behandeling van glioblastomen. Op dit moment ontbreekt echter aan standaardisatie. Onderzoeken worden over het algemeen uitgevoerd in een centrum op MRI scanners van een leverancier.

Deze multicentrische studie zal van APTw-CEST MRI een klinisch bruikbare biomarker maken voor de detectie van tumorprogressie bij glioblastomapatiënten door aanbevelingen te geven voor acquisitie en processing van de beelden, evenals een drempelwaarde te bepalen voor APTw-CEST beelden die het mogelijk maakt voor een arts om nauwkeurig en vroeg onderscheid te maken tussen echte progressie en pseudoprogressie, ongeacht welk systeem is gebruikt om de beelden te verkrijgen

De onderliggende processen die APTw-CEST tot een betrouwbare biomarker maken voor de evaluatie van de respons op de behandeling van glioblastomen zijn niet duidelijk bekend. Gebruik van andere geavanceerde MRI-technieken (diffusie, perfusie) en O-(2-[18F]fluorethyl)-L-tyrosine positronemissietomografie (FET-PET), en het correleren van deze beelden met de APTw-CEST-beelden zal een beter inzicht geven in deze processen.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de optimale drempelwaarde voor APTw-CEST-beelden in een multicenter (vier academische instituten) multi-vendor (Philips, Siemens en GE) klinisch onderzoek, om tumorprogressie te onderscheiden van behandelingsgerelateerde effecten.

Secundaire doelstelling(en):

- * Correleer APTw-CEST MRI met complementaire, geavanceerde beeldvormingsparameters zoals FET-PET, diffusie- en perfusie-MRI en Response Assessment for Neuro-Oncologie (RANO)-criteria.
- * Aanbevelingen doen voor de acquisitie en nabewerking van APTw-CEST MRI.

Onderzoeksopzet

In deze prospectieve cohortstudie zullen alle klinische MRI-scans worden uitgebreid met het APTw-CEST-protocol. De patiënt krijgt de standaardzorg en beslissingen worden genomen op basis van standaardzorgbeeldvorming.

De APTw-CEST-beelden en de diagnose uit de standaard follow-up zullen worden gebruikt om de drempelwaarde op APTw-CEST-beelden te bepalen die het meest nauwkeurig onderscheid zou maken tussen pseudoprogressie en echte progressie

vroeg na de behandeling.

Aanvullende geavanceerde beeldvorming (diffusie, perfusie, FET-PET) die tijdens de behandeling en follow-up van de patiënt wordt genomen, zal worden gebruikt om gebieden met een hoog APTw-sigitaal te correleren met andere signalen.

Inschatting van belasting en risico

De klinische zorg voor de patiëntengroep verandert niet. De APTw CEST-beelden zullen niet worden gebruikt om klinische beslissingen te nemen. Patiënten zullen geen persoonlijk voordeel hebben van dit onderzoek en zullen te maken krijgen met een langere scantijd van 10-15 minuten.

Alle verdere beeldvorming die in dit onderzoek is gebruikt: perfusie, diffusie en FET-PET zullen niet specifiek voor dit onderzoek worden gebruikt en alleen worden gebruikt wanneer dit klinisch geïndiceerd is, behalve in het LUMC waar de FET-PET zal worden toegevoegd aan de standaardzorg.

De toevoeging van FET-PET aan de patiëntengroep in het LUMC is gerechtvaardigd omdat de langetermijnrisico's voor deze patiëntengroep verwaarloosbaar zijn vanwege de mediane overleving van 12-14 maanden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

Bevestigde diagnose van glioblastoom op basis van histopathologische of moleculaire analyse van een biopsie na een operatie, of vermoed wordt van glioblastoom op basis van medische beeldvorming.

- Geplande radiotherapie of gecombineerde chemo- en radiotherapie
- 18 jaar en ouder
- In staat om geïnformeerde toestemming te geven.
- De patiënt zal klinisch geïndiceerde MRI's ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten

deelname aan dit onderzoek:

- Niet in staat geïnformeerde toestemming te geven
- Contra-indicatie voor MRI
- Hersenpathologie die het CEST-contrast beïnvloedt, zoals een recente beroerte of een vroegere schedel radiotherapie, zoals bepaald door de hoofdonderzoekers (PI*s)

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:	15-12-2024
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2024
Soort:	Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL86895.078.24