MB6
- nevrokirurgi

Ulrikke Wiig

Oslo
University Hospital

Randomisert fase II studie

- Målsetting
  - Redusere nevrokognitive sekveler uten å endre residivrate eller overlevelse
- Inklusjon
  - 92 pasienter randomisert (46 i hver gruppe)
  - Tumor i 4. ventrikkel
  - MR funn passer med M0 medulloblastom
  - Masseeffekt mot hjernestamme og cerebellum
  - Telovelar tilgang

Oslo University Hospital

- Vurdering
  - Prosessing speed (WISC 5th edition) vurdert av nevropsykolog etter strålebehandling, før oppstart vedlikeholdsbehandling
- Oppstart 2028
  - Utvelgelse av studiesteder, opplæring og sertifisering i 2027
  - Varighet inklusjon 6,8 år

Oslo University Hospital

Gruppene

- «Maximum safe resection»
  - komplett reseksjon hvis mulig
- «Subtotal safe resection»
  - Komplett reseksjon av ikke-infiltrativ tumor
  - Reetablere CSF flow
  - Begrense tumorreseksjon i infiltrativ sone mot kritiske strukturer
    - Resttumor synlig på MR
    - Trygg kavitet (blødning)

- Kritiske strukturer
  - Cerebellærpedunkler
  - Hjernestamme
  - Nucleus dentatus
  - Vermis
    - Ergo ikke transvermisk tilgang
  - Akvedukt

Kriterier for deltakelse (pasienter)

- Alder > 6 år
- Pasient og familie
  - Sosial situasjon muliggjør deltakelse
  - Informert samtykke
    - Randomisering
    - Tilgjengelige for hele studien
    - Samtykke skal gis med både nevrokirurg og barneonkolog tilstede
      - Samtykke for kirurgisk arm forutsetter samtykke for hele MB6

Oslo University Hospital

Kriterier for deltakelse (senter)

- Nevropsykolog tilgjengelig!
- Minimum 2 pasienter inkludert/år
  - 10 til sammen per senter
  - 4 pasienter/år som fyller kriteriene
    - Og er aktuelle for studien
- Nevrokirurgen må
  - Ha erfaring i bakre skallegropskirurgi
  - Være tilgjengelig for trening i MB6 studieprotokollen
  - Ha oppdatert GCP sertifisering

Oslo University Hospital

Studieoppsett

- 75% ikke-randomisert
  - Hoveddelen av rekrutterte pasienter til MB6
    - Uansett reseksjonsgrad
- 25% randomisert
  - Mål om 10-15 sentre i Europa
    - Hvert senter med 2-3 kirurger involvert

Betydning for rekruttering i Norge

- Liten populasjon
  - Har vi nok pasienter til å delta i randomisert arm?
    - Oslo – ja
    - Bergen/Trondheim/Tromsø – nei
- Vårt forslag:
  - Norge blir med i MB6
    - Oslo søker om deltagelse i randomisert arm (25%)

Oslo University Hospital