

Correleert randaankleuring na contrasttoediening op intraoperatieve MRI tijdens de resectie van hooggradige gliomen met resttumor?*

Gepubliceerd: 14-09-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Dit onderzoek wil beoordelen of randaankleuring op de intraoperatieve MRI overeenkomt met tumorweefsel, en of geen randaankleuring op de intraoperatieve MRI overeenkomt met de afwezigheid van tumorweefsel. Als nadere differentiatie zal ook gekeken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31501

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Randgebied evaluatie

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

hooggradig glioom, kwaadaardige hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: contrast aankleuring, hooggradig glioom, intraoperatieve MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De relatie tussen de vorm en mate van randaankleuring op intraoperatieve MRI tijdens de resectie van hooggradige gliomen, en de aanwezigheid van resttumor.

Secundaire uitkomstmaten

- * De relatie tussen eventuele randaankleuring en volume van het contrastaankleurend gedeelte op de laatste iMRI scan en op de vroege dMRI scan.
- * Postoperatieve klinische conditie (WHO Performance Scale).
- * Overleving (Kaplan-Meier).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De gouden standaard voor het verwijderen van een hersentumor is het verwijderen van het contrast opnemend ("aankleurend") gedeelte zoals zichtbaar op de pre- en postoperatieve MRI. Tijdens de operatie treden er veranderingen op die gevolgen kunnen hebben voor de contrastopname voor tumorweefsel. De toenemende beschikbaarheid van intraoperatieve MRI maakt het noodzakelijk om systematisch te onderzoeken of de gouden standaard ook toegepast mag worden op intraoperatieve scans.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek wil beoordelen of randaankleuring op de intraoperatieve MRI overeenkomt met tumorweefsel, en of geen randaankleuring op de intraoperatieve MRI overeenkomt met de afwezigheid van tumorweefsel. Als nadere differentiatie zal ook gekeken worden naar de vorm en mate van aankleuring. Deze wordt vergeleken met een kwantitatieve analyse van de bipten (celrijkdom, proliferatie, vascularisatie).

Onderzoeksopzet

Geïnccludeerde patiënten worden geopereerd door een neurochirurg die reeds ervaring heeft met het gebruik van de intraoperatieve MRI (dr H van Santbrink, dr M ter Laak-Poort of dr O Schijns).). Voor en na de operatie zal de WHO Performace Scale worden bepaald. Tijdens de operatie wordt er uit de randgebieden van de resectieholte op de intraoperatieve MRI scan apart histologische diagnostiek verricht. Deze bipten worden genavigeerd afgenomen om de mate en de vorm van de eventuele aankleuring te correleren met de neuropathologische bevindingen. De neuropatholoog zal niet alleen een histologische diagnose stellen, maar ook een kwantitatieve analyse verrichten met betrekking tot celrijkdom, mate van proliferatie en vascularisatie van het weefsel. Deze resultaten worden vervolgens gekoppeld aan de iMRI scan om de onderzoeksvraag te beantwoorden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intraoperatieve MRI geleide resectie van een hersentumor met navigatiegeleide afname van bipten uit de randen van de resectieholte na het maken van een intraoperatieve controle scan.

Inschatting van belasting en risico

Voor de patiënten brengt het onderzoek geen toegenomen belasting mee, behalve dat de operatieduur met 90-120 minuten verlengd wordt. Hersenchirurgie heeft uiteraard risico's, maar het risicoprofiel van een operatie lijkt niet verhoogd te worden door deze studie. Een literatuuronderbouwing is aanwezig in het onderzoeksprotocol.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
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)

- supratentoriële hersentumor, op MRI met contrast verdacht voor hooggradig glioom
- indicatie voor resectie van de tumor
- leeftijd ≥ 18 jaar
- WHO Performance Scale ≤ 2
- ASA klasse ≤ 3
- de Nederlandse taal machtig
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- recidief tumor
- multiple tumorlokalisaties
- eerdere radiotherapie op schedel
- eerdere chemotherapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-10-2008

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-09-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-11-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL17679.068.07