

# Perioperatieve technieken voor patienten met een laaggradig glioom: Validatie van \*Diffusion Tensor Imaging tractography\* met subcorticale stimulatie en voorspelling van postoperatief functioneel resultaat met \*Resting State Functional Connectivity\*

Gepubliceerd: 23-10-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Deze studie heeft tot doel om (1) de verkregen informatie verkregen door DTI-FT te valideren uitgaande van ioESM als referentietest, en om (2) RSFC analyse te ontwikkelen zodat veranderingen in de patronen van functionele connectiviteit bij...

|                             |                                                            |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                            |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen           |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON33478

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

fMRI en DTI voor laaggradige gliomen chirurgie

### Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

### Synoniemen aandoening

laaggradige gliomen

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Diffusion Tensor Imaging, Electrical Stimulation Mapping, fmri, laaggradige gliomen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Deze studie richt zich op lokalisatie van kritieke hersengebieden voor taal- en motorische functies die normaliter gelokaliseerd zijn op de primaire sensomotorische cortex (PSMC), de supplementaire motorische cortex (SMC) en op de gebieden van Broca en Wernicke. Omdat schade aan een van deze gebieden kan leiden tot (tijdelijk) verlies van motorisch of talig functioneren, moeten voor adequate preoperatieve planning al deze gebieden met fMRI geïdentificeerd worden. Vervolgens zal \*fiber tractography\* (FT) uitgevoerd worden op basis van de DTI-scan, waarbij de tractus corticospinalis (motorisch functioneren) en de fasciculus longitudinalis superior (taalfuncties) gereconstrueerd zullen worden. Vervolgens worden deze bevindingen vergeleken met de bevindingen van ioESM. RSFC-analyse zal pre- en postoperatief plaatsvinden om de correlatie tussen de RSFC-analyse, het verwijderde gedeelte van het brein en het functionele resultaat te bepalen. Het functionele resultaat wordt bepaald middels neuropsychologisch onderzoek, taal- en psychomotorische testen.

### Secundaire uitkomstmaten

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Chirurgische resectie van een laaggradig glioom verlengt de ziektevrije overleving van de patiënt. Aangezien hierbij ook eloquente hersengebieden worden aangetast, brengt resectie een risico op neurologisch functieverlies met zich mee. De gouden standaard voor de plaatsbepaling van hersengebieden die cruciaal zijn voor functionaliteit is \*intraoperative electrical stimulation mapping\* (ioESM). Deze techniek kan preoperatief echter geen informatie geven, en verlengt de duur van de operatie. Recentelijk is \*functional Magnetic Resonance Imaging\* (fMRI) in staat gebleken om corticale gebieden die essentieel zijn voor functionaliteit op betrouwbare wijze te visualiseren. Ook is \*Diffuse tensor imaging\* en \*fiber tractography\* (DTI-FT) ontwikkeld, een techniek waarmee de richting van vezelbanen in de subcortex kan worden gevisualiseerd. Als de met DTI-FT gevisualiseerde vezelbanen kunnen worden gekoppeld aan functionele data van fMRI wordt het mogelijk om eloquente corticale en subcorticale gebieden preoperatief te visualiseren. DTI-FT is echter nog niet goed genoeg gevalideerd.

Als eloquente hersengebieden toch worden beschadigd, dan kan neurologisch functieverlies optreden. Vaak blijkt dit functieverlies tijdelijk te zijn.

Waarschijnlijk vindt herstel plaats door functionele reorganisatie van het brein, een proces dat mogelijk met \*resting state\* fMRI gevisualiseerd kan worden. Deze techniek visualiseert patronen van functionele connectiviteit (resting state functional connectivity: RSFC), en deze patronen verschillen tussen gezonde proefpersonen en patiënten met functieverlies. Of \*resting-state\* fMRI data overeenkomt met de ernst van het neurologische functieverlies en het uiteindelijke herstel bij patiënten met een laaggradig glioom is echter nog niet aangetoond.

### Doel van het onderzoek

Deze studie heeft tot doel om (1) de verkregen informatie verkregen door DTI-FT te valideren uitgaande van ioESM als referentietest, en om (2) RSFC analyse te ontwikkelen zodat veranderingen in de patronen van functionele connectiviteit bij patiënten die herstellen van tijdelijk functieverlies door chirurgisch resectie gekwantificeerd kunnen worden.

### Onderzoeksopzet

Patiënten met een laaggradig glioom worden preoperatief gescand, 1 a 2 weken na chirurgie, en 3 maanden na chirurgie. Zodoende is het mogelijk om anatomische

(DTI-FT) en functionele (RSFC) veranderingen in hersenconnectiviteit geïnduceerd door de tumor (preoperatief) en veroorzaakt door de resectie (postoperatief), alsmede het eindpunt (3 maanden na chirurgie) te evalueren. Neuropsychologische testen van taal- en motorische functies en cognitief vermogen van patiënten vinden ook plaats in het UMC Utrecht op dezelfde tijdstippen als die van de scansessies. De bevindingen hiervan worden gecorreleerd aan de resultaten van DTI-FT en RSFC, teneinde te onderzoeken of er een relatie bestaat tussen resectie van kritische anatomische baansystemen en functionele gebieden en postoperatief functieverlies. Gezonde vrijwilligers zullen worden geïnccludeerd om de test-retest betrouwbaarheid van DTI-FT en RSFC te evalueren. Gezonde vrijwilligers zullen volgens dezelfde tijdslijn worden gescand als de patiënten, maar zullen niet neuropsychologisch worden getest.

### **Inschatting van belasting en risico**

Van MRI zijn geen schadelijke effecten bekend voor de mens. Het ondergaan van een MRI-scan brengt dus geen gezondheidsrisico's met zich mee. Een nadeel kan zijn dat patiënten en vrijwilligers worden gevraagd om het UMC Utrecht drie keer te bezoeken voor het uitvoeren van de onderzoeken. Dus krijgen patiënten een vergoeding voor resikosten en vrijwilligers een financiële vergoeding na succesvol (drie keer) uitvoeren van de onderzoeken.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
3584CX  
NL

### **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
3584CX  
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)

- A) Inclusiecriteria voor patiënten met een laaggradige hersentumor;1. De patiënt is geschikt bevonden voor chirurgische resectie van de tumor  
2. De hersentumor bevindt zich in of nabij corticale taal- of motorische gebieden;B)  
Inclusiecriteria voor gezonde proefpersonen;1. De proefpersoon is tussen de 25 en 70 jaar oud  
2. De proefpersoon is in staat de fMRI taken uit te voeren

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- A) Exclusiecriteria voor patiënten met een laaggradige hersentumor;1. De patiënt draagt MRI-incompatibele metalen voorwerpen in of bij zich (beugels, pacemaker, metalen fragmenten, restanten van chirurgische ingreep)  
2. Er bestaan significante cognitieve beperkingen; de patiënt is niet in staat de fMRI taken uit te voeren.  
3. De patiënt heeft medische voorgeschiedenis van neurologische of psychiatrische aard, die niet gerelateerd is aan de huidige ziekte. ;B) Exclusiecriteria voor gezonde proefpersonen;1. De proefpersoon heeft medische voorgeschiedenis van neurologische of psychiatrische aard  
2. De proefpersoon is niet in staat de fMRI taken uit te voeren  
3. Bij MRI-screeningsonderzoek van de proefpersoon zijn cerebrale abnormaliteiten aangetoond  
4. De uitslag van de urinezwangerschapstest van de vrouwelijke proefpersoon, afgenomen voor het MRI-onderzoek, is positief (standaardprocedure voor gezonde proefpersonen in het UMC Utrecht)

## Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                           |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                          |
| Controle:        | Geneesmiddel                                     |
| Doel:            | Diagnostiek                                      |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 23-10-2009            |
| Aantal proefpersonen:   | 77                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 23-10-2009                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |

## 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

NL27453.041.09