

Perfusie MRI bij het vestibularis schwannoom, een predictor voor groei?

Gepubliceerd: 17-12-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Optimaliseren van het perfusie protocol voor het vestibularis schwannoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35179

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Perfusie MRI bij het vestibularis schwannoom

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

brughoektumor, vestibularis schwannoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: brughoektumor, groei, perfusie MRI, vestibularis schwannoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van perfusie op MRI.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op het gebied van het vestibularis schwannoom, ofwel de brughoektumor, is in Leiden al veel wetenschappelijk onderzoek verricht. Brughoektumoren groeien doorgaans langzaam, soms kunnen zij in korte tijd evidente groei vertonen. Dit onvoorspelbare groeipatroon is het klinische probleem in de afweging al dan niet direct te behandelen (operatie of bestraling). Die keuze zou vergemakkelijkt worden als de groei voorspeld zou kunnen worden.

Een tumor met een volume groter dan 2 mm³ is voor zijn groei afhankelijk van angiogenese, dit is nl essentieel voor de voorziening van zuurstof en voedingsstoffen. Angiogenese is een proces dat wordt gekarakteriseerd door de vorming van nieuwe bloedvaten uit al bestaande bloedvaten. Juist deze neo-vascularisatie geeft ons mogelijkserwijs een aanknopingspunt om groei te voorspellen bij het vestibularis schwannoom. Deze vascularisatie kan non-invasief gemeten worden mbv perfusie MRI. Deze techniek werd al eerder gebruikt om anti-angiogenese therapie te evalueren, vroegtijdig longkanker op te sporen en gliomen pre operatief te stadieren.

MRI met perfusie is een techniek die de mate van doorbloeding van verschillende laesies in het brein kan objectiveren. Perfusie is gebaseerd op de meting van de intensiteit van het MRI signaal (T2*W) gedurende de eerste passage van een paramagnetisch contrast middel. Dit geeft een non-invasieve fysiologische meting van de tumor vascularisatie en kan zo de relatieve cerebrale bloed volume *maps* weergeven. Hiermee kunnen de gebieden van neovascularisatie gekwantificeerd en geïdentificeerd worden.

In eerste instantie zal een pilotstudie verricht worden om de haalbaarheid van een eventuele vervolgstudie te toetsen.

Doel van het onderzoek

Optimaliseren van het perfusie protocol voor het vestibularis schwannoom.

Onderzoeksopzet

Onderzoektype
Feasibility study

Groep

10 patiënten met een unilateraal snel groeiend ($\geq 2\text{mm/jr}$) vestibularis schwannoom, welke een extracanaliculaire component van $\geq 10\text{ mm}$ in diameter (axial gemeten) heeft.

Groei

Groei is vastgesteld door minimaal 2 opeenvolgende MRI opnames, waarin de extracanaliculaire component wordt opgemeten vlg. AAO-HNS criteria. Dit betekent dat in het axiale vlak de grootste diameter A-P en M-L wordt genomen gebruik makend van de meetinstrumenten in PACS. Groei is gedefinieerd als $>4\text{ mm/jr}$. Additioneel zal de groei bepaald worden middels volume scans. Een toename van 20% in volume wordt gezien als groei.

Perfusie

De onderzoeken zullen plaatsvinden mbv een 3T MRI scanner. Beeldvorming volgens het brughoek protocol. Betekenend: conventionele MRI in het axiale vlak, T1 gewogen (T1W) beelden (TR/TE = 600/14ms), T2 gewogen (T2W) beelden (TR/TE = 5400/99 ms) en FLAIR beelden (TR/TE/TI = 9000/ 110/ 2100 ms). Perfusie wordt vervaardigd na een eerste passage gadolinium T2*W *PRESTO* sequentie gebruik makend van een snelle automatische bolus (5 ml/s) intraveneus (0,2 mmol/kg). De parameters van de sequentie zijn TR/TE 20/30 ms, flip angle = 10° , 30 slices. Deze serie met een tijdsresolutie van 1.5 sec wordt voor, tijdens en na contrast toediening uitgevoerd. De eerste beelden worden als baseline gebruikt. Gedurende de eerste passage van het contrastmiddel neemt de T2* relaxatie tijd en de T2* signaal intensiteit af. Het verschil in relaxatie tijd (*R2*) kan berekend worden mbv de signaal intensiteit: $*R2^*(t) = \{-\ln(S(t)/S(0))\}/TE$. Waarin TE de echo tijd, S(0) de baseline signaal intensiteit en S (t) de signaal intensiteit op een bepaald tijdstip is. *R2* is afhankelijk van de hoeveelheid contrast in de laesie en het cerebrale bloed volume (CBV) is de oppervlakte onder *R2* curve. Vanuit deze gegevens worden de relatieve CBV *maps* berekend en de perfusie gekwantificeerd.

Inschatting van belasting en risico

Zelfde risico's als bij een standaard MRI brughoek. Zoals risico's die horen bij venapunctie, MRI en contrast toediening. Echter hebben alle patiënten een dergelijk onderzoek al vaker gehad (minimaal 2x), waardoor contrast reactie te verwaarlozen is.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

patienten met een vestibulari met evidente groei.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

kleine intracanaliculaire vestibularis schwannomen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2012

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: perfusie MRI

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL38349.058.11