

Perfusie beeldvorming bij hersentumoren: Een pilot studie waarbij CT en MR perfusie technieken vergeleken worden

Gepubliceerd: 17-04-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het doel van deze pilot-studie is het verkrijgen van datasets die kunnen worden gebruikt om hoge-resolutie CTP te optimaliseren en het vergelijken van de beeldkwaliteit van hoge-resolutie CTP met de huidige standaard technieken zoals standaard CTP...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37819

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hersentumor Perfusie beeldvorming

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CT perfusie, hersentumoren, MR perfusie, perfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Visuele inspectie van de perfusie mappen zal worden gebruikt om de beeldkwaliteit te beoordelen. Kwaliteit van de beelden zal worden beoordeeld door twee ervaren neuroradiologen. Van elke patiënt zullen parametrische mappen van CBV, CBF, MTT en TTP worden gegenereerd op basis van CTP en MRP beelden. Evaluatie van de beeldkwaliteit zal worden beoordeeld aan de hand van de visualisatie van verschillende anatomische structuren en algemene beeldkwaliteit criteria. De anatomische structuren worden goed afgebeeld in de standaard MR sequenties en deze zullen worden gebruikt als interne referentie standaard voor de evaluatie van de CT en MR perfusie datasets. De beeldkwaliteit van de perfusie mappen zullen beoordeeld worden met een rating scale op de volgende anatomische structuren:

- Grijs-witte stof differentiatie
- differentiatie van de basale ganglia
- vlekkelig aspect (blurring), scherpe randen of blooming van vaten
- differentiatie van de ventricles

Algemene beeldkwaliteit criteria:

- beeldvervalsing (image distortion) en artefact
- spatiele resolution
- beeldruis (image noise)

De exacte keuze van de rating scale zal worden bepaald zodra de eerste datasets zijn verkregen om ervoor te zorgen dat er genoeg onderscheidend vermogen is.

Secundaire uitkomstmaten

Alle afbeeldingen van een patiënt zijn geregistreerd (gecorrigeerd voor verschillen in grootte, beweging van de patiënt, enz.), zodat 1 beeld kan worden gebruikt om de regio's van belang is (ROI) in homogene gebieden te trekken:

- Grijs stof
- Witte stof
- CSF
- Plexus choroideus
- Thalamus
- Nucleus caudatus
- Capsula interna
- slagaders
- sinus sagittalis superior

Tumor regio's:

- totaal tumor
- tumor necrose
- tumor 'hot spot'
- peritumorale oedeem

ROI in tumor regio's zullen manueel worden geplaatst in elke patiënt. Uit deze

ROI's ten minste de volgende perfusie parameters zullen worden beoordeeld door CTP-en MRP: CBV, CBF, MTT, de TTP.

ROI plaatsing en kwantificering van de perfusie parameters zullen worden beoordeeld door de hoofdonderzoeker in consensus met een ervaren neuroradioloog. In elke patiënt perfusie parameters van CTP en MRP worden gemeten en gecorreleerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prognose van hersentumoren patiënten is nog steeds slecht ondanks aanzienlijke verbeteringen in de diagnose en behandeling. Perfusie beeldvorming heeft bewezen van toegevoegde waarde te zijn bij de evaluatie van hersentumoren. Het kan nuttig zijn voor het karakteriseren van de tumor heterogeniteit, voor het bepalen van de meest geschikte regio voor biopsie, het inschatten van de mate van kwaadaardigheid van de tumor en het voorspellen van de prognose, het beoordelen van het behandelingseffect en van de beperkingen van de histologische gradering en de conventionele beeldvorming. T2 *- gewogen Dynamic Susceptibility Contrast-enhanced MR perfusie beeldvorming (DSC-MRI) en T1-gewogen Dynamic Contrast Enhanced MRI (DCE-MRI) wordt traditioneel gebruikt voor perfusie beeldvorming van hersentumoren. DSC-MRI is de meest gebruikte MR perfusie techniek. Hoewel DSC-MRI een snelle en robuuste beeldvormende techniek is, heeft DSC-MRI belangrijke beperkingen. Zo is DSC-MRI erg gevoelig voor susceptibiliteits artefacten die leiden tot lokale vervorming van het beeld, absolute perfusie parameters meten is niet of nauwelijks mogelijk, er is geen lineaire relatie tussen de signaal intensiteit en de concentratie van het contrast, en belangrijker nog, er is een beperkte spatiele resolutie. Deze beperkte spatiele resolutie leidt tot vervaging en schijnbare uitbreiding van de bloedvaten, die op hun beurt de perfusie beelden domineren. DCE-MRI wordt minder gebruikt omdat het de CBV waarden overschat in gebieden waar er extravasculaire contrast extravasatie plaatsvindt. Het grote probleem met DCE-MRI is dat het niet de effecten van de intravasculaire als extravasatie van het contrast op het waargenomen signaal kan worden onderscheiden.

In tegenstelling tot DSC-MRI, heeft Computed Tomography Perfusie (CTP) beeldvorming geen last van susceptibiliteits artefacten en heeft het een lineair verband tussen de concentratie en het contrast signaal en kan daarom ook gebruikt worden voor het voorspellen van lokale tumorgraad, het meten van

het effect van de behandeling en de prognose. CTP wordt op dit moment voornamelijk gebruikt in een stroke setting om een beroerte te identificeren en om onderscheid te maken tussen infarct en levensvatbaar weefsel. Recente artikels hebben aangetoond dat CTP ook voor de diagnostiek van hersentumoren gebruikt kan worden. Wij hebben een hoge-resolutie CTP techniek ontwikkeld die naar verwachting superieur is aan de huidige CT-en MR perfusie technieken.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot-studie is het verkrijgen van datasets die kunnen worden gebruikt om hoge-resolutie CTP te optimaliseren en het vergelijken van de beeldkwaliteit van hoge-resolutie CTP met de huidige standaard technieken zoals standaard CTP en MR perfusie beeldvorming (T2 *- gewogen DSC-MRI) in een groep patiënten met een bekende of verdenking op hersentumoren.

Onderzoekopzet

De studie is een observationele prospectieve pilot studie.

Inschatting van belasting en risico

CTP is een standaard techniek voor een beroerte beeldvorming maar nog niet voor hersentumor imaging. Patiënten hebben een extra CTP scan nodig. De perfusie scan zelf duurt minder dan 3,5 minuut. De totale tijd wordt geschat op ongeveer 15 minuten.

De totale effectieve stralingsdosis is 6 mSv . Ter vergelijking: een standaard pre-en post-contrast hersenen CT resulteert in een effectieve dosis van ongeveer 3,7 mGy, terwijl een standaard CT-thorax resulteert in een effectieve dosis van 7 mSv. Gezien het natuurlijke verloop van de ziekte gebruikt bij het opnemen, het verhoogde risico is te verwaarlozen.

De totale hoeveelheid contrastvloeistof die zal worden ingespoten is ≤ 60 ml. Dit is minder dan voor de meeste andere CT-onderzoeken en vormt een verwaarloosbaar risico als de nierfunctie voldoende is (MDRD > 60). Voor CT wordt een andere soort contrast vloeistof gebruikt. Voor CT wordt lobitridol (XENETIX ®) gebruikt, dat is een niet-geïoniseerd wateroplosbaar getri-jodeerd laag-osmolair contrastmiddel. Interacties tussen lobitridol en Gadolinium-DTPA zijn niet bekend of geobserveerd.

Potentiële voordelen zijn een betere kwantitatieve beoordeling van de perfusie parameters met CTP en een betere definitie van de regio's met een abnormaal hoge perfusie (die het meest geschikt is voor biopsie). In het algemeen is het beter voorspellen van de tumor sorteren, prognose en respons op de behandeling naar verwachting in de toekomst. Op dit moment is alleen op individuele basis het bepalen van de meest geschikte regio voor biopsie een direct voordeel (geen vervorming op CT, een betere spatiale resolutie, minder storing van de perfusie beelden door vaten).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6500HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6500HB Nijmegen
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 hoge verdenking voor een primaire of secundaire hersentumor gezien op eerdere beeldvorming.
- patiënten die nog geen behandeling hebben gehad
- informed consent
- volwassenen ≥ 18 jaar
- MDRD > 60

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten bekend met contra-indicaties voor MRI of CT met contrast vloeistof
- patiënten die eerder behandeld zijn voor hersentumor.
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-08-2012

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-04-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL38958.091.11