

Studie aangaande intracraniële meningeomen waarin gebruik gemaakt wordt van PET ligand onderzoek bij follow-up duur van meerdere jaren

Gepubliceerd: 13-02-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Vergelijken of gecombineerd MRI/MET-PET onderzoek tot dezelfde conclusie leidt als MRI-onderzoek alleen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44234

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MET PET meningeomen

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

hersenvliesgezwel; hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Meningeoom Methionine PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil (progressie of niet) tussen het MRI-verslag en het MRI/MET-PET verslag.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intracraniële meningeomen zijn veelvoorkomende goedaardige tumoren. Meningeomen van de schedelbasis of in de nabijheid van vasculaire structuren kunnen desondanks lastig te behandelen zijn, gezien hun nauwe relatie met belangrijke neurologische- of vasculaire anatomische structuren. De behandeling bestaat uit neurochirurgie, radiotherapie of een combinatie van deze modaliteiten. Tijdens en na deze behandeling(en) worden patiënten gecontroleerd met seriële MRI scans. Deze MRI scans zijn soms lastig te interpreteren vanwege 1. lastig onderscheid tussen post-operatieve/post-radiatie aankleuring van weefsel en aankleuring passend bij tumorprogressie 2. lastige beoordeling van infiltratie van tumorweefsel in veneuze structuren 3. lastige beoordeling van invasie van tumor in ossale structuren 4. lastige interpretatie of een zogeheten 'dural tail' tumorweefsel representeert of niet.

Een methionine PET-scan (MET-PET) maakt gebruik van een radioactief gelabelde aminozuur tracer en wordt toegepast bij de diagnostiek van verscheidene intracraniële aandoeningen. Met deze scan kan een uitspraak worden gedaan over de stofwisseling/het metabolisme van een afwijking.

Doel van de huidige studie is om te bekijken of gecombineerd MRI/MET-PET onderzoek tot andere inzichten/interpretatie leidt, dan op zichzelf staand MRI onderzoek. De achterliggende gedachte is dat de MRI-scan met name 'anatomische' informatie oplevert en dat de MET-PET metabole informatie geeft en dat deze onderzoeken elkaar kunnen complementeren.

Doel van het onderzoek

Vergelijken of gecombineerd MRI/MET-PET onderzoek tot dezelfde conclusie leidt als MRI-onderzoek alleen.

Onderzoeksopzet

35 patiënten met een stereotactisch bestraald meningeoom (met voorafgaand aan de bestraling MET-PET onderzoek), die inmiddels een lange follow-up duur hebben (bij voorkeur >5 jaar), zullen benaderd worden of zij opnieuw een MET-PET willen ondergaan, toegevoegd aan hun reguliere jaarlijkse follow-up MRI-cerebrum.

Voor iedere patiënt zal een MRI-only verslag en een gecombineerd MRI/MET-PET verslag gemaakt worden. Groei wordt gemeten op MRI. De MET-PET laesie tot normaal ratio en gemiddelde MET opname wordt berekend.

Overeenstemming tussen de uitkomst van deze beide verslagen (stabiele ziekte v. ziekte progressie) zal berekend worden (Cohen's kappa)

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen hoogstwaarschijnlijk 1 extra ziekenhuisbezoek moeten afleggen.

Er zal getracht worden het MET-PET onderzoek met het MRI-onderzoek op dezelfde dag plaats te laten vinden, maar dit zal vaak logistiek niet mogelijk zijn.

De MET-PET scan duurt ongeveer 40 minuten. Patiënten krijgen een infuus geplaatst. Het totale ziekenhuisbezoek zal zo'n 60 minuten in beslag nemen.

MET-PET is een vaak toegepast onderzoek voor verschillende klinische indicaties. Tot op heden hebben er geen adverse events plaatsgevonden in het UMCG bij deze vorm van PET-scanning. Er zijn geen adverse events beschreven.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 9713 GZ Groningen 1
Groningen 30001
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 9713 GZ Groningen 1
Groningen 30001
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)

- Leeftijd boven de 18 jaar
- Voldoende begrip van de Nederlandse taal
- Stereotactische radiotherapie voor een intracranieel meningeoom, met van tevoren een MET-PET scan om het radiotherapie veld mee te plannen
- In staat om geschreven informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bijwerkingen tijdens eerdere MET-PET scan
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 05-10-2018
Aantal proefpersonen: 35
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-02-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25844
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63750.042.17
OMON	NL-OMON25844